



**Die 8. Regierungskommission hat die Empfehlungen zum REACH-Review Prozess 2018 am 17. Januar 2019 einvernehmlich beschlossen.**

**Ziele der REACH-Verordnung**

Die REACH-Verordnung, VO (EG) 1907/2006<sup>1</sup>, soll ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherstellen, den freien Verkehr von Stoffen als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen im EU-Binnenmarkt gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation verbessern. Die Umsetzung der REACH-Verordnung ist auch ein europäischer Beitrag zu dem international vereinbarten 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.

**Wichtige Kernelemente der REACH-Verordnung**

**Registrierung**

Nach Maßgabe der REACH-Verordnung dürfen Stoffe nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie zuvor registriert wurden. Jeder Hersteller oder Importeur, der einen Stoff in einer Menge von mehr als 1 Tonne pro Jahr herstellt oder in Verkehr bringt, muss für diesen Stoff ein Registrierungsdossier bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) einreichen. Teil des Registrierungsdossiers ist das technische Dossier gemäß Artikel 10, Buchstabe a), das unter anderem Informationen zur Identität der Stoffe, zur Herstellung und Verwendung des Stoffes, Leitlinien für die sichere Verwendung und Studienzusammenfassungen enthalten muss. Der Umfang der toxikologischen und ökotoxikologischen Daten hängt von der Menge eines Stoffes ab, die jährlich in Verkehr gebracht wird. Für Stoffe mit einer Jahrestonnage von mehr als 10 t ist zusätzlich zum technischen Dossier ein Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 10 Buchstabe b) erforderlich, in dem die Risiken für Mensch und Umwelt ermittelt und Maßnahmen zur Risikobeherrschung beschrieben werden.

Nach der Abgabe der Registrierungsunterlagen führt die ECHA eine formale Vollständigkeitsüberprüfung durch. Bei positivem Ergebnis wird eine Registrierungsnummer erteilt, mit der der Stoff vermarktet werden kann.

---

<sup>1</sup> ABI. L 396 v. 30.12.2006, S. 1

## **Bewertung (Evaluierung)**

Grundsätzlich ist zwischen Dossierbewertungen und Stoffbewertungen zu unterscheiden.

Die ECHA prüft gemäß Artikel 41, ob die in den Registrierungs dossiers enthaltenen Informationen den Anforderungen der REACH-Verordnung entsprechen und fordert gegebenenfalls Angaben nach.

Die ECHA prüft gemäß Artikel 40 auch, ob die mit den Registrierungs dossiers eingereichten Versuchsvorschläge zur Bestimmung der Stoffeigenschaften die Anforderungen der REACH-Verordnung erfüllen und entscheidet über die Versuchsdurchführung. Sie sorgt dafür, dass gleichartige Versuche nicht mehrfach durchgeführt werden und stellt damit sicher, dass Tierversuche soweit wie möglich vermieden werden.

Stoffbewertungen werden von den nationalen Behörden der Mitgliedsstaaten durchgeführt. In Deutschland teilen sich diese Aufgabe drei Bundesoberbehörden: Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) ist Koordinierungsstelle und für den Schutz am Arbeitsplatz verantwortlich. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist für den Verbraucher- und Gesundheitsschutz, das Umweltbundesamt (UBA) für den Umweltschutz zuständig. Im Rahmen der Stoffbewertungen prüfen die Behörden auf der Grundlage der Daten in Registrierungen und Stoffsicherheitsbewertungen, ob zur Bewertung der Risiken zusätzliche Informationen erforderlich, die von den Unternehmen beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen angemessen und weitere Regulierungsmaßnahmen zum Schutz von Umwelt oder Gesundheit notwendig sind. In dem gemeinsamen Aktionsplan zur Stoffbewertung<sup>2</sup> legen die ECHA und die EU-Mitgliedstaaten jährlich fest, welche Stoffe die Behörden der Mitgliedstaaten in den nächsten drei Jahren bewerten werden. Mit der Veröffentlichung des CoRAP erhalten die registrierungspflichtigen Unternehmen die Gelegenheit, mit den Bewertungsbehörden in Dialog zu treten und den Besorgnisgründen nachzugehen, beispielsweise durch ergänzende Studien oder Maßnahmen zur Minimierung der Umweltauswirkungen.

Für die Stoffbewertung steht ein Zeitraum von einem Jahr nach Veröffentlichung zur Verfügung. Mit Ablauf der Jahresfrist ist der ECHA ein Entscheidungsentwurf vorzulegen, der den Anfangsverdacht beurteilt.

---

<sup>2</sup> Community Rolling Action Plan, CoRAP, [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/corap\\_list\\_2019-2021\\_en.pdf/3be44b84-5d72-01fef8d7-3a5a9c27951e](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/corap_list_2019-2021_en.pdf/3be44b84-5d72-01fef8d7-3a5a9c27951e)

Mit dem Entwurf kann der Mitgliedstaat auch die Notwendigkeit einer Regulierung oder weitergehenden Informationsbedarf, der sich an den/die Registranten richtet, begründen. Bestätigt die abschließende Stoffbewertung die Risiken, sind weitergehende Maßnahmen zur Minderung erforderlich.

Sind die Kriterien als besonders besorgniserregende Stoffe (Substance of very high concern, SVHC) nach Art 57 der REACH-Verordnung erfüllt, wird der Stoff in die sog. Kandidatenliste aufgenommen.

### **Zulassung (Authorisierung)**

Stoffe, die auf Grund ihrer intrinsischen<sup>3</sup> Stoffeigenschaften in besonderer Weise Anlass zur Sorge geben, werden in einem Identifizierungsprozess als besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) ermittelt und als Kandidaten für das Zulassungsverfahren in die sog. Kandidatenliste aufgenommen. Von dieser können sie durch in der REACH-Verordnung enthaltene Priorisierungskriterien und nach Entscheidung in einem Ausschussverfahren unter Einbeziehung der Mitgliedstaaten und des Europäischen Parlaments in den Anhang XIV der Verordnung, die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe, aufgenommen werden. Diese Liste enthält unter anderem für jeden Stoff den Zeitpunkt, ab dem dieser nicht mehr verwendet oder in Verkehr gebracht werden darf (Ablauftermin, „sunset-date“). Soll der Stoff danach weiter verwendet werden, muss spätestens 18 Monate vor dem Ablauftermin die Zulassung beantragt werden. Der Zulassungsantrag kann von Herstellern, Importeuren oder nachgeschalteten Anwendern gestellt werden und ist bei der ECHA einzureichen.

Eine Zulassung wird erteilt, wenn der Antragsteller nachweist, dass das mit der Verwendung des Stoffes verbundene Risiko für Gesundheit oder Umwelt angemessen beherrscht wird. Eine Zulassung kann auch erteilt werden, wenn in einer sozio-ökonomischen Studie nachgewiesen wird, dass der wirtschaftliche und gesellschaftliche Nutzen des Stoffes die Risiken überwiegt und es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt.

Für jede Zulassung wird einzelfallbezogen ein befristeter Überprüfungszeitraum festgelegt. Um die Zulassung aufrechtzuerhalten, muss der Zulassungsinhaber spätestens 18 Monate vor Ablauf des Überprüfungszeitraums einen Überprüfungsbericht vorlegen. Die Kommission kann eine Zulassung ändern oder widerrufen, wenn sich die für die Erteilung maßgeblichen Umstände geändert haben oder wenn geeignete Alternativen verfügbar werden.

---

<sup>3</sup> Intrinsische Eigenschaften machen einen Gegenstand zu dem, was er ist. Sie sind äußerlich nicht beobachtbar und mithin äußerlich versteckt wie beispielsweise bei der Betrachtung von Stoffen die von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren sowie Gesundheits- und Umweltgefahren

## **Beschränkung der Verwendung von Stoffen**

Als weitere Regulierungsmöglichkeit sieht die REACH-Verordnung das Instrument der Beschränkung vor. Mit diesem Instrument können die Herstellung, die Vermarktung einschließlich der Einfuhr oder die Verwendung eines Stoffes beschränkt oder weitestgehend verboten werden. Eine Beschränkung kann für einen Stoff als solchen sowie für einen Stoff in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis gelten.

Ein Mitgliedstaat, oder auf Ersuchen der Europäischen Kommission die ECHA, kann das Beschränkungsverfahren einleiten, wenn sie Bedenken haben, dass ein bestimmter Stoff ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen könnte. Die Absicht, einen Beschränkungsvorschlag auszuarbeiten, wird im Verzeichnis der Absichtserklärungen<sup>4</sup> veröffentlicht und damit angekündigt. Das zu erarbeitende Dossier zum Beschränkungsvorschlag enthält Hintergrundinformationen wie die Stoffidentität und Begründungen für die Beschränkung. Es gibt Auskunft über die festgestellten Risiken und Alternativen für den Stoff und die Kosten sowie die Vorteile für die Umwelt und die menschliche Gesundheit, die sich aus der vorgeschlagenen Beschränkung ergeben. Es ist der ECHA bis spätestens 12 Monate nach der Absichtserklärung vorzulegen. In dem vorgegebenen mehrstufigen Verfahren erfolgt nach der positiven Prüfung der Vollständigkeit die Veröffentlichung<sup>5</sup> mit der Möglichkeit, innerhalb der vorgegebenen Fristen Stellung zu nehmen. Danach erfolgt die Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) der ECHA; parallel verfasst der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) eine Stellungnahme über die sozioökonomischen Auswirkungen der Beschränkung einschließlich der Verfügbarkeit von Alternativen. Auch diese kann innerhalb eines vorgegebenen Zeitraums kommentiert werden. Die endgültige Entscheidung wird in einem Ausschussverfahren nach genauer Prüfung und unter Einbeziehung der Mitgliedstaaten und des Europäischen Parlaments gefällt.<sup>6</sup>

## **Weitergabe von Informationen in der Lieferkette und für Verbraucher**

Die REACH-Verordnung enthält für Stoffe und Gemische, die als gefährlich einzustufen sind, sowie für weitere Stoffe mit bestimmten gefährlichen Eigenschaften die Verpflichtung, Sicherheitsdatenblätter zur Verfügung zu stellen.

---

<sup>4</sup> Registry of Intentions (RoI)

<sup>5</sup> Ausgenommen sind vertrauliche Informationen kommerzieller Art

<sup>6</sup> Ablaufschema: <https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Zulassung-Beschaenkung/Beschaenkung/Beschaenkung.html>

Alle Informationen zum sicheren Umgang mit einem Stoff oder Gemisch, die ein nachgeschalteter Anwender von seinem Lieferanten erhält oder selbst ausarbeitet, müssen bei der Erstellung eigener Sicherheitsdatenblätter gemäß Artikel 31 berücksichtigt werden und so an Kunden weitergegeben werden, damit diese ebenfalls die notwendigen Maßnahmen für eine sichere Verwendung ergreifen können. Unter bestimmten, in Artikel 32 genannten Bedingungen müssen auch für Stoffe, für die kein Sicherheitsdatenblatt notwendig ist, zumindest Informationen für einen sicheren Umgang bereitgestellt werden. Lieferanten von Erzeugnissen, die einen besonders besorgniserregenden Stoff oberhalb einer Massenkonzentration von 0,1 Prozent enthalten, sind verpflichtet, Abnehmern Informationen zur sicheren Verwendung, mindestens aber Auskunft über die Anwesenheit des Stoffes nach Maßgabe des Artikels 33 zur Verfügung zu stellen. Dies gilt ebenso für Verbraucher auf deren Ersuchen binnen eines Zeitraums von 45 Tagen.

Seit dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung am 1. Juni 2007 stehen deutlich mehr Informationen über Eigenschaften und Verwendungen chemischer Stoffe zur Verfügung. Die Anzahl registrierter Stoffe belief sich Ende 2017 vor Ablauf der letzten Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe auf 17.000 Stoffe. Mit Stand September 2018 beläuft sich nach Ablauf der letzten Registrierungsfrist die Anzahl registrierter Stoffe auf ca. 21.500. Der Anteil der Registranten aus Deutschland beträgt 25 Prozent. Die im Rahmen der Registrierung zur Verfügung zu stellenden Daten über Stoffeigenschaften und Risikominimierungsmaßnahmen werden für die Bewertung der Stoffe und die Minimierung der mit ihrer Nutzung verbundenen Risiken genutzt. Gemäß Artikel 138 in Verbindung mit Artikel 117 Absatz 4 ist die Europäische Kommission verpflichtet, alle fünf Jahre einen Gesamtbericht über die Erfahrungen mit der Anwendung der REACH-Verordnung vorzulegen. Der Vorlagetermin für das Ergebnis der zweiten Überprüfung war der 1. Juni 2017. Die Schlussfolgerungen und Maßnahmen wurden als Mitteilung der Kommission im März 2018 veröffentlicht<sup>7</sup>.

Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ der 8. Niedersächsischen Regierungskommission hat auf der Basis der veröffentlichten Schlussfolgerungen und Maßnahmen die nachfolgenden Empfehlungen einvernehmlich verabschiedet. Der Arbeitskreis hält es für sinnvoll und geboten, den Verbesserungsprozess durch die erarbeiteten Empfehlungen zu befördern und diese in den aktuell laufenden Diskussionsprozess einzubringen.

---

<sup>7</sup> COM(2018) 116 final

## **1.) Änderung der REACH-Verordnung aufgrund des REACH-Review Prozesses**

Die EU-Kommission kommt zu einer grundsätzlich positiven Bewertung der REACH-Verordnung, stellt im Bericht aber auch Schwachpunkte dar, die als verbesserungsbedürftig gesehen werden. Als die Fragestellungen mit dem dringendsten Handlungsbedarf benennt sie Qualitätsmängel in Registrierungs dossiers, die Vereinfachung des Zulassungsverfahrens, die Sicherstellung der Wettbewerbsgleichheit mit außereuropäischen Herstellern und die Klarstellung des Verhältnisses zu anderen Rechtsgebieten, insbesondere zum Arbeitsschutz. Änderungen des Artikelteils der REACH-Verordnung hält die Kommission nicht für erforderlich. Vielmehr seien Maßnahmen unterhalb dieser Schwelle geeignet, den Verbesserungsbedarf zu erfüllen.

Der Arbeitskreis hält eine Umsetzung der von ihm beschlossenen Empfehlungen ebenfalls ohne Änderungen des verfügenden Teils der REACH-Verordnung für möglich.

### **Empfehlung:**

**Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission, die nachfolgenden Verbesserungsvorschläge zur Umsetzung der REACH-Verordnung möglichst ohne Änderung des verfügenden Teils der Verordnung umzusetzen.**

---

## **2.) Förderung der Aktualisierung von Registrierungs dossiers**

Unternehmen sind verpflichtet, Informationen über die Eigenschaften und Verwendungen der Stoffe, die sie in Mengen von über einer Tonne pro Jahr herstellen oder importieren, zu erheben. Zusätzlich müssen sie die Gefahren und möglichen Risiken, die von diesen Stoffen ausgehen, beurteilen. Diese Informationen werden der ECHA in einem Registrierungs dossier übermittelt, das die Informationen über die schädlichen Wirkungen und gegebenenfalls eine Beurteilung der Risiken enthält, die durch die Verwendung des Stoffs entstehen können, und wie diese Risiken zu beherrschen sind. Die ECHA als Hauptakteur ist nach Artikel 41 Abs. 5 verpflichtet, mindestens 5 Prozent aus der Gesamtzahl der für jeden Mengenbereich eingegangenen Dossiers darauf zu überprüfen, ob die für das jeweilige Herstellungs- bzw. Importvolumen geltenden Informationsanforderungen der Anhänge VII bis X erfüllt werden.

Bei Auswertungen der Registrierungs dossiers ist aufgefallen, dass viele Registrierungs dossiers nicht hinreichend aktuell sind.

Sie weisen zahlreiche Abweichungen hinsichtlich geforderter Informationen auf, die dazu dienen sollen, weitere Fragestellungen, beispielsweise hinsichtlich der Risikokontrolle für diese Stoffe sachgerecht beantworten zu können. Möglicher Grund für die hohe Anzahl an nicht hinreichend aktuellen Dossiers kann die Einbeziehung von Dossiers sein, die für Updates nicht relevant sind, wie beispielsweise Member Dossiers, Intermediate Dossiers oder unter der Richtlinie 67/548/EWG eingereichte Anmeldedossiers für NONS<sup>8</sup>. Denkbar ist auch, dass die in neuen Pflichtfeldern durch fortgeschriebene IUCLID-Versionen<sup>9</sup> geforderten Informationen in der Regel im Stoffsicherheitsbericht<sup>10</sup> vorliegen, aber mittels automatisierter Recherche nicht auffindbar sind.

Da eine Überarbeitung der ‚alten‘ Dossiers im Arbeitsumfang aufgrund der zahlreichen neuen Pflichtfelder der fortgeschriebenen Registrierungssoftware einer Neueinreichung nahekammt, ohne dass neue Informationen zum Stoff vorliegen, unterbleibt eine Aktualisierung möglicherweise. Die Einführung von neuen Pflichtfeldern in IUCLID stellt inhaltlich keine neue Information zum Stoff dar.

#### **Empfehlung:**

**Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission, in geeigneter Weise klarzustellen, dass eine Aktualisierung eines Registrierungsdossiers nur aufgrund eines Anlasses, der in Artikel 22 der REACH-Verordnung aufgeführt ist, zu erfolgen hat. Neue Software-Versionen allein sollten keine Aktualisierungsverpflichtung auslösen. Zusätzlich sollen aus Gründen der Übersichtlichkeit und Nachverfolgbarkeit geänderte Felder im Dossier erkennbar sein. Bei der Verpflichtung zu Aktualisierungen sollten wegen des Aufwandes die Belange von KMU besonders berücksichtigt werden.**

---

### **3.) Vorgehensweise bei schwerwiegenden Mängeln in Registrierungsdossiers**

Registranten erhalten von der ECHA nach der formalen Prüfung auf Vollständigkeit ihrer Registrierungsdossiers ohne weitergehende inhaltliche Prüfung eine Registrierungsnummer, die eine Vermarktung ihrer Stoffe gemäß Artikel 5 der REACH-Verordnung ermöglicht. Eine gesonderte Bestimmung, bei festgestellten, schwerwiegenden inhaltlichen Mängeln die Registrierungsnummer wieder zu entziehen, ist im REACH-Verordnungstext nicht vorgesehen.

---

<sup>8</sup> NONS: Notification of New Substances

<sup>9</sup> IUCLID: Registrierungssoftware, von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) zur Verfügung gestellt.

<sup>10</sup> auch CSR: Chemical Safety Report

Die ECHA kann gemäß Titel IV Kapitel 1 der REACH-Verordnung bei der Dossierbewertung Nach-besserungen einfordern, um die Ansprüche aus der REACH-Verordnung nach Stoffsicherheit und Wettbewerbsgleichheit durchzusetzen. Für die Sanktionierung von Verstößen gegen REACH-Pflichten sind die nationalen Vollzugsbehörden zuständig.

Aus diesem Grund ist es erforderlich, dass eine Abstimmung erfolgt, wie durch die ECHA und die zuständigen nationalen Behörden die vorhandenen Instrumente der Evaluierung durch die ECHA und der Auferlegung von Sanktionen im nationalen Vollzug der REACH-Verordnung genutzt werden können.

**Empfehlung:**

**Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission, den Ablauf des Verfahrens zur Mängelbehebung nachvollziehbar darzulegen und darzustellen, wie im Fall schwerwiegender Mängel in Registrierungs dossiers verfahren wird und ob hierzu Änderungen geplant sind.**

---

**4.) Verdeutlichung der Entscheidungswege für Stoffe auf der Kandidatenliste**

Eines der Ziele der REACH-Verordnung ist es, die Verwendung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC)<sup>11</sup> zu regulieren. Hierfür sind in der Verordnung zwei Regelungsinstrumente zur Risikominimierung vorgesehen. Ein Instrument ist die Zulassungspflicht der Verwendung, das durch die Aufnahme des Stoffes in den Anhang XIV der REACH-Verordnung ausgelöst wird. Das zweite Instrument ist die Überführung des Stoffes in ein Beschränkungsverfahren. Durch Beschränkungen im Anhang XVII der Verordnung können spezifizierte Verbote bestimmter Anwendungen des Stoffes selbst oder des Stoffes in Erzeugnissen ausgesprochen werden.

Das in Artikel 59 der REACH-Verordnung vorgesehene Verfahren zur Aufnahme von möglichen Verdachtsstoffen<sup>12</sup> in eine Kandidatenliste (Liste der SVHC-Stoffe) als Vorstufe für die spätere Aufnahme in den Anhang XIV, das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe, ist zum Teil verwirrend.

---

<sup>11</sup> SVHC: substance of very high concern, s.a. Fußnote 12

<sup>12</sup> Stoffe, die die Kriterien des Anhangs VIII der REACH Verordnung für eine Einstufung als kanzerogen, mutagen, reproduktionstoxisch, persistent, bioakkumulierbar oder toxisch erfüllen.



Es ist im Verordnungstext in Artikel 59 beschrieben, dass die jeweiligen Stoffe der Kandidatenliste aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse auf Basis einer Einzelfallentscheidung für eine Aufnahme in den Anhang XIV der Verordnung in Frage kommen. In der Praxis wird der Umgang mit der Kandidatenliste nicht einheitlich gehandhabt und die Liste für unterschiedliche Zwecke genutzt:

- neben dem Erfordernis eines Zulassungsverfahrens kann auch ein Beschränkungsvorschlag zur Aufnahme des Stoffes in den Anhang XVII der Verordnung die Folge der Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste sein
- die Aufnahme des Stoffes in die Kandidatenliste zieht keine weitere regulatorischen Maßnahmen zur Risikominimierung nach sich.

Auch ist es auf Grund neuerer Erkenntnisse grundsätzlich möglich, dass der ursprüngliche Verdacht der SVHC-Eigenschaften aufgrund intrinsischer Stoffeigenschaften wieder ausgeräumt werden konnte. Bei letzterer Möglichkeit fehlt eine Klärung, wie ein Stoff auf der Kandidatenliste von dieser gestrichen werden kann.

**Empfehlung:**

**Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission, für die Identifizierung von Kandidatenstoffen die Rolle der Kandidatenliste im Hinblick auf die Auswahl des geeigneten Instruments zur Risikominimierung in Form des Beschränkungs- oder Zulassungsverfahrens klar darzustellen. Wünschenswert wäre es, einen Entscheidungsbaum aufzunehmen, um darzulegen, wie Stoffe auf der Kandidatenliste nach den entsprechenden Kriterien in den Anhang XIV aufgenommen und damit einem Zulassungsverfahren unterworfen werden. Ebenfalls sollte aufgezeigt werden, nach welchen Kriterien Stoffe in den Anhang XVII aufgenommen und Beschränkungen unterworfen werden. Eine vergleichbare Klarstellung wird auch für als SVHC identifizierte Stoffe empfohlen, für die keinerlei weitere regulatorische Risikomanagementmaßnahmen als erforderlich angesehen werden. Sofern Stoffe in beiden Verfahren geregelt werden müssen, sind auch hierfür die Kriterien und Abläufe zu beschreiben. Gleiches gilt für das Verfahren, das die Streichung von Stoffen aus der Kandidatenliste ermöglicht, sofern für diese die Kriterien zur Aufnahme gemäß Artikel 59 nachweislich nicht mehr zutreffend sind.**

## **5.) Fortentwicklung der Möglichkeiten zur Priorisierung von Stoffen auf der Kandidatenliste**

Die REACH-Verordnung sieht aktuell in Artikel 58 Absatz 3 drei Kriterien zur Priorisierung von Stoffen auf der Kandidatenliste für die Empfehlung zur Aufnahme in den Anhang XIV, die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe, vor: PBT- oder vPvB-Eigenschaften<sup>13</sup> sowie die weit verbreitete Verwendung und das Inverkehrbringen großer Mengen.

Im Jahr 2012 hat die EU-Kommission den Anspruch formuliert, im Rahmen der REACH-Verordnung bis zum Jahr 2020 alle relevanten SVHCs zu identifizieren und in die Kandidatenliste für das Zulassungsverfahren aufzunehmen. Um dieses Ziel zu erreichen, hat die EU-Kommission unter Mitwirkung der Mitgliedstaaten und der ECHA einen mehrstufigen Fahrplan, die sogenannte „Roadmap on Substances of Very High Concern to 2020“ (SVHC-Roadmap 2020<sup>14</sup>) entwickelt und Anfang 2013 veröffentlicht.

Durch die damit steigende Anzahl von Stoffen auf der Kandidatenliste kommt der Priorisierung der Stoffe für die Aufnahme in den Anhang XIV eine besondere Bedeutung zu, da die Wirtschaftsbeteiligten durch den nicht einheitlichen Umgang mit der Kandidatenliste in der Praxis Planungssicherheit für ihre wirtschaftliche Tätigkeit benötigen.

Die vorhandenen drei Kriterien werden nicht mehr als ausreichend angesehen, um eine Regelungsnotwendigkeit durch ein Zulassungsverfahren angemessen zu begründen. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass das Zulassungsverfahren als Instrument der Risikominimierung für Importe von Erzeugnissen aus Nicht-EU-Staaten nicht greift, das Zulassungsverfahren für KMU sehr aufwendig ist, und eine hohe Prozesskontrolle ein Zulassungsverfahren gegebenenfalls entbehrlich machen kann.

### **Empfehlung:**

**Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission, zusätzlich zu den in Artikel 58 Absatz 3 der REACH-Verordnung genannten Kriterien zur Priorisierung der Stoffe auf der Kandidatenliste weitere Informationen für eine Priorisierung heranzuziehen.**

---

<sup>13</sup> pbt: persistent, bioakkumulierbar, toxisch; vpvb = sehr persistent, sehr bioakkumulierbar

<sup>14</sup> SVHC Fahrplan 2020; <https://echa.europa.eu/de/svhc-roadmap-to-2020-implementation>

**Beispielsweise wird auch der abgeschätzte Anteil der jeweiligen Stoffe in Erzeugnissen, die Verwendung durch KMU und eine hohe Prozesskontrolle als weitere Kriterien für notwendig erachtet, um Stoffe zu ermitteln, für die ein Zulassungsverfahren die am besten geeignete Risikominimierungsmaßnahme ist.**

---

## **6.) Optimierung des Instruments der Risikomanagement- Optionsanalyse**

Die Risikomanagement-Optionsanalyse (RMOA) ist ein freiwilliges Instrument außerhalb des Regelungsbereichs der REACH-Verordnung. Im Rahmen einer RMOA soll in einem Informationsgewinnungsprozess vor dem Beginn einer regulatorischen Aktivität geprüft werden, welche Risiken durch die Verwendung eines Stoffs oder einer Stoffgruppe auftreten können und welche Maßnahme am besten geeignet ist, die mit der Verwendung eines Stoffes verbundenen Risiken möglichst effektiv und effizient zu begrenzen. Zahlreiche benötigte Informationen liegen bei den Herstellern und Verwendern der Stoffe, den Wirtschaftsakteuren, vor. Im Hinblick auf das Ziel, die RMOA zum zentralen Instrument der Weichenstellung bei der Regulation von Stoffen in der EU weiterzuentwickeln, besteht ein Interesse, diese Informationen bei der Erstellung einer RMOA frühzeitig zu berücksichtigen. Es besteht daher auch ein Interesse seitens der Wirtschaftsakteure selbst, präzise Aussagen zu Risiken durch die Verwendung zu generieren. Allerdings ist aktuell insbesondere bei KMU nur ein bedingtes Bewusstsein für die Bedeutung dieser Informationen in den weiteren Prozessen, die die REACH-Verordnung formal vorsieht, vorhanden. Gefragt sind hier neben den Herstellern auch die Anwender von Stoffen, um den Informationsfluss und die Datenlage insgesamt zu verbessern.

### **Empfehlung:**

**Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission und den Behörden der Mitgliedstaaten, sicherzustellen, dass das Instrument der RMOA immer eine Wirtschafts-/Industriebeteiligung umfasst, bevor ein Stoff einer Regulierung unterzogen wird. Zur Steigerung der Qualität und der Quantität der für die RMOA benötigten Daten wird weiterhin empfohlen, sicherzustellen, dass zeitnah mit dem Beginn entsprechender Aktivitäten von Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene in der veröffentlichten RMOA-Liste, die jeweils federführende Behörde mit einer möglichst präzisen elektronischen Kontaktadresse für die frühzeitige Einspeisung von Informationen benannt wird.**

**Das aktuell von Behörden der Mitgliedstaaten praktizierte Vorgehen, dass sich die für die Erstellung der RMOA zuständige Behörde Ansprechpartner sucht, sollte dahingehend geändert werden, dass alle Betroffenen aussagekräftige Daten einbringen können.**

**Dadurch könnte die Bedeutung der RMOA als freiwilliges Instrument außerhalb des Regelungsbereichs der REACH-Verordnung im Informationsgewinnungsprozess gesteigert werden. Wünschenswert wären weiterhin eine stärkere Nutzung des Instruments und eine Verständigung auf Mindestinhalte.**

---

## **7.) Unterstützung der Substitution von SVHC-Stoffen des Anhangs XIV**

Die Substitution von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) ist ein zentrales Ziel der REACH-Verordnung. In der Praxis zeigt sich, dass für zahlreiche Stoffe, für die eine Zulassungspflicht besteht, keine Zulassungsanträge gestellt wurden. Für andere Stoffe wurden zahlreiche Anträge gestellt. Häufig wurden diese Anträge damit begründet, dass für die Antragssteller bisher keine hinreichenden stofflichen oder verfahrenstechnischen Alternativen zur Verfügung stehen und somit eine Substitution noch nicht möglich erscheint. Daher wird in diesem Bereich die Notwendigkeit gesehen, verstärkt Forschung im Bereich Substitution zu etablieren. Zentrale Vorteile einer Substitution sind die Vermeidung von Aufwand und Kosten für die Erstellung von Zulassungsanträgen und Planungssicherheit für die Produktion durch Verwendung von Stoffen und Verfahren mit geringeren Stoffrisiken. Dies könnte auch Marktvorteile durch die Nutzung überlegener Technologie gegenüber anderen Marktakteuren bieten.

Deshalb sollten Marktteilnehmer verstärkt an der Entwicklung von Alternativen beteiligt werden. Mit der Plattform des International Sustainable Chemistry Collaboration Centre (ISC<sub>3</sub>)<sup>15</sup> besteht in Deutschland eine Struktur, in der sich Unternehmen in solche Entwicklungsprozesse einbringen können. Mit dem Research und Education Hub ist ein zentrales Element des ISC<sub>3</sub> dabei in Niedersachsen an der Universität Lüneburg angesiedelt. Hier besteht insbesondere für Unternehmen aus diesem Bundesland die Möglichkeit, Forschung im Hinblick auf die Substitution von SVHC auf direktem Weg zu fördern. Dadurch würden Aktivitäten hinsichtlich einer nachhaltigeren Ausrichtung des Produktportfolios und der Produktionsprozesse hin zu geringeren Stoffrisiken proaktiv initiiert.

---

<sup>15</sup> International Sustainable Chemistry Collaborative Centre; <http://www.isc3.org/en/home.html>

**Empfehlung:**

**Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt Unternehmen, sich zum Beispiel durch Finanzierung von Forschungsvorhaben oder durch Bereitstellung anderer Ressourcen (Personal, Praxis Know How) in geeignete Aktivitäten, beispielsweise des ISC<sub>3</sub>, einzubringen, um auf diese Weise einen Grundstein für die erfolgreiche Substitution von SVHC-Stoffen des Anhangs XIV zu legen. Dies dient auch der Vorbereitung auf zukünftige Herausforderungen einer weiteren Implementierung der REACH-Vorgaben sowie zusätzlicher Vorgaben aus dem europäischen<sup>16</sup> und dem globalen Regulierungskontext<sup>17</sup>, um auch in Zukunft eine starke Marktposition behaupten oder diese sogar ausbauen zu können.**

---

**8.) Erhöhung der Transparenz in der Arbeitsweise des Ausschusses für Risikobeurteilung der ECHA**

Der Ausschusses für Risikobeurteilung der ECHA (RAC<sup>18</sup>) erarbeitet die Stellungnahmen der ECHA zu Risiken von Stoffen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt im Zusammenhang mit den REACH- und CLP<sup>19</sup>-Prozessen zu Beschränkungen und Zulassungen sowie zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen. Die Empfehlungen des RAC bilden die wissenschaftliche Grundlage für Entscheidungen der EU-Kommission im Hinblick auf Regulierungsmaßnahmen und haben damit eine gewichtige Bedeutung. Im Hinblick auf die grundsätzlichen Arbeitsweisen in Abhängigkeit von der jeweiligen Aufgabe ist auf der Webseite des Ausschusses eine Reihe von Beschreibungen öffentlich zugänglich. In Bezug auf die Basis der wissenschaftlichen Entscheidung fehlen diese.

**Empfehlung:**

**Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission, die Arbeitsweise des RAC im Hinblick auf die Basis der wissenschaftlichen Entscheidung transparenter zu gestalten. Aktuell ist keine allgemein zugängliche Vorgabe der EU-Kommission zur Arbeitsweise als wissenschaftlichem Gremium bekannt. Die Unabhängigkeit des Gremiums wird befürwortet; ein öffentlich zugängliches „Guidance Document“ für die wissenschaftliche Arbeit des RAC wird gleichwohl als erforderlich angesehen.**

---

<sup>16</sup> Non Toxic Environment, Circular Economy

<sup>17</sup> z. B. Stockholm Konvention, California Prop. 65, China REACH

<sup>18</sup> RAC: risk assessment committee

<sup>19</sup> CLP Verordnung: classification, labelling and packaging of substances and mixtures; VO (EG) 1272/2008 v. 16.12.2008, ABI. L 353, S. 1

**Die personelle Ausstattung des RAC ist an den erhöhten Aufwand, unter anderem durch die Identifizierung weiterer SVHC Stoffe, anzupassen.**

---

### **9.) Verbesserung der Kommunikation in der Lieferkette für Erzeugnisse**

Mit dem Urteil des Europäischen Gerichtshofes vom 10. September 2015 wurde die Anwendung des Erzeugnisbegriffs im Rahmen der REACH-Verordnung eindeutig klargestellt. Dies hat zur Folge, dass für komplexe Gegenstände<sup>20</sup> die Übermittlung der Informationen für die Marktakteure als außerordentlich aufwendig wahrgenommen, und im Vergleich zu den Zielen des Artikel 33 der REACH-Verordnung und unter Einbeziehung der weiteren Verpflichtungen zur Datenlieferung wie zum Beispiel aus der Abfallrahmen-Richtlinie, als unverhältnismäßig angesehen wird. Bei komplexen Gegenständen ist nicht nur die Kommunikation mit Vorlieferanten extrem vielschichtig, sondern auch der sich für den Abnehmer und Verbraucher ergebende Informationsgehalt. Eine Unverhältnismäßigkeit wird insbesondere dann gesehen, wenn die jeweiligen Erzeugnisse bereits zu größeren Baugruppen verbunden wurden und im weiteren Lebenszyklus - weder von Verbrauchern noch von anderen Akteuren der Lieferkette einschließlich der Abfallbehandlung - nicht mehr separat gehandhabt werden.

In diesem Zusammenhang wäre die Definition von Informationseinheiten für typische Einzelerzeugnisse hilfreich, die als Baugruppen in zahlreichen komplexen Gegenständen enthalten sind, wie beispielsweise Leiterplatten, Elektromotoren oder Lüfter. Bei der Festlegung der zu kommunizierenden Informationsinhalte können die vorhersehbaren Verwendungen sowie die Behandlung im Abfallstadium und die damit verbundenen einschätzbaren Expositions-, Umwelt-, Gesundheitsrisiken eine Orientierung sein.

#### **Empfehlung:**

**Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission vor dem Hintergrund einer bestimmbaren Verhältnismäßigkeit, bei komplexen Gegenständen Informationseinheiten erarbeiten zu lassen, wobei die Beteiligung betroffener Informationsgeber anzustreben ist. Eine vereinfachte Kommunikation auf der Basis von Baugruppen wird, besonders für und von KMU, die Informationsdichte erhöhen und damit Aufwand, Verständnis und Handbarkeit der Gesamtinformation nachhaltig verbessern.**

---

<sup>20</sup> Erzeugnisse, die aus einer großen Zahl von Einzelerzeugnissen zusammengesetzt wurden

## **10.) Verbesserung der Kommunikation in der Lieferkette durch übersichtliche Sicherheitsdatenblätter für Gemische**

Ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) ist ein Instrument zur Information über einen chemischen Stoff, das strukturiert und kurz die wichtigsten Informationen enthält und den Stoff über seine gesamte Lieferkette hinweg begleiten soll. In erster Linie dient ein SDB dazu, bei Verwendungen im gewerblichen Bereich die notwendigen Maßnahmen zum Gesundheits- und Umweltschutz und zur Sicherheit am Arbeitsplatz zu ergreifen.

Aufgrund der strukturierten und übersichtlichen Darstellung der charakteristischen Eigenschaften und der wichtigsten Vorgaben beim Umgang mit gefährlichen Stoffen dienten Sicherheitsdatenblätter bereits vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung als das zentrale Instrument für den Austausch relevanter Informationen in der Lieferkette. Durch die REACH-Verordnung und den Zuwachs an Stoffinformationen durch die Registrierung haben die Sicherheitsdatenblätter in der bisherigen Form mit ihren 16 Kapiteln eine enorme Aufwertung erfahren, welche sich auch in einer verbesserten Qualität zeigt.

Gemäß Artikel 14 der REACH-Verordnung wird für alle Stoffe, die in einer Menge ab 10 t pro Jahr und Hersteller bzw. Importeur hergestellt bzw. importiert werden, die Anfertigung eines Stoffsicherheitsberichtes gefordert. Ist ein Stoff als gefährlich eingestuft<sup>21</sup> oder weist er PBT- oder vPvB-Eigenschaften auf, muss der Stoffsicherheitsbericht eine Expositionsbeurteilung enthalten, welche den gesamten Lebenszyklus eines Stoffes umfasst. Die Expositionsbeurteilung erfolgt anhand eines oder mehrerer Expositionsszenarien, die für alle identifizierten Verwendungen des Stoffes erstellt werden. Die Expositionsszenarien dokumentieren für spezifische Verwendungen die Ermittlung der Höhe der Exposition für die Bereiche Umwelt, Arbeitsplatz und Verbraucher und die Durchführung einer Risikoabschätzung. Dabei werden die jeweiligen Verwendungsbedingungen (OC) und Risikominderungsmaßnahmen (RMM) bei der Anwendung berücksichtigt und beschrieben. Die vorliegenden Erfahrungen mit erweiterten Sicherheitsdatenblättern (erweiterte SDB oder eSDB)<sup>22</sup> zeigen, dass sie zu einer großen Verunsicherung führen und bei Anwendungsbereichen außerhalb der Branche der chemischen Industrie vielfach noch ein mangelndes Verständnis der Inhalte und der Bedeutung festzustellen ist.

---

<sup>21</sup> Einstufung gemäß Stoffrichtlinie (RL 67/548(EWG) bzw. gemäß der CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008)

<sup>22</sup> vorgeschrieben für Stoffe, die in Mengen größer als 10 t pro Jahr hergestellt bzw. importiert werden und die bestimmte gefährliche Eigenschaften gemäß CLP-Verordnung besitzen oder PBT- und vPvB-Stoffe sind.

Auch lässt sich aus der REACH-Verordnung die Forderung nach Expositionsszenarien und erweiterten Sicherheitsdatenblättern für Gemische, obwohl dies zum Teil in der Lieferkette praktiziert wird, nicht ableiten.

Für die Hersteller von Gemischen können erweiterte SDBs für Stoffe wertvolle Informationen vermitteln, da für Stoffe durch den Stoffsicherheitsbericht mehr wissenschaftlich fundierte Informationen vorliegen. Für Gemische liegen diese Informationen üblicherweise nicht vor, so dass wiederum nur die Informationen zu den einzelnen Inhaltsstoffen zugrunde gelegt werden können. Die Informationen aus den erweiterten SDBs der Stoffe lassen sich ohne relevanten Informationsverlust in die vorhandenen 16 Hauptabschnitte eines „klassischen“ SDB für Gemische integrieren. Risikomanagementmaßnahmen sind bereits etablierte Bestandteile der „klassischen“ SDB, Aussagen zu den Verwendungsbedingungen können in die vorhandenen Kapitel des SDB eingefügt werden.

Durch eine mögliche Erweiterung der Gemisch-SDB um Expositionsszenarien wie teilweise praktiziert, wird der Informationsgehalt nicht in jedem Fall gesteigert, so dass für den Empfänger nicht immer ein Nutzen erkennbar ist. Es trifft eher das Gegenteil zu, da der größere Umfang sowie die Aufteilung der Informationen zu Umwelt- und Arbeitsschutz auf das Sicherheitsdatenblatt und zusätzliche Expositionsszenarien dazu führen, dass Anwender überfordert werden können. Es sollten daher Maßnahmen zur weiteren Verbesserung der Qualität der Gemisch-SDBs in den 16 Hauptabschnitten ergriffen werden; ebenfalls kann eine anwenderbezogene Zusammenfassung als Anlage, beispielsweise bei der Anwendung eines Gemisches im Kleingewerbe, hilfreich sein.

#### **Empfehlung:**

**Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission nochmals zu verdeutlichen, dass erweiterte Sicherheitsdatenblätter für Stoffe, nicht für Gemische vorgeschrieben sind. Die für den Umgang mit Gemischen erforderlichen Informationen lassen sich in der Regel in die bestehenden 16 Kapitel eines Sicherheitsdatenblatts (SDB) integrieren. Die nachgeschalteten Anwender von Gemischen sollten nicht durch die Weitergabe erweiterter SDB aller Inhaltsstoffe, wie es teilweise praktiziert wird, verunsichert werden. Liegt der Einsatzbereich des Gemisches im Bereich des Kleingewerbes sollte stattdessen eine anwenderbezogene Zusammenfassung aller notwendigen Informationen zur sicheren Verwendung in einem separaten Anhang als sinnvoll und hilfreich empfohlen werden.**



## **11.) Weiterentwicklung des Verfahrens für die Aufnahme neuer Beschränkungen in den Anhang XVII**

Stoffe, von denen ein unangemessenes Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ausgeht, können mit Beschränkungen für die Herstellung, Vermarktung und Verwendung in die Liste des Anhang XVII der REACH-Verordnung aufgenommen werden. Der Anhang XVII der REACH-Verordnung sieht Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse bis hin zu weitest gehenden Verboten vor. Die derzeitige Struktur der Beschränkungseinträge in Anhang XVII der REACH-Verordnung weist durch die Übernahme bestehender Herstellungs- oder Verwendungsbeschränkungen bei Inkrafttreten der Verordnung einen sehr unterschiedlichen Detaillierungsgrad auf. Die Bandbreite reicht von kleinteiligen Beschränkungen bis hin zu sehr weit gefassten Regelungen, die ganze Stoffgruppen oder Gefährlichkeitsmerkmale umfassen, wie beispielsweise Beschränkungen für alle CMR-Stoffe<sup>23</sup>. Zum Teil wird in den Beschränkungsregelungen auf die Herstellung, Verwendung oder das Inverkehrbringen Bezug genommen; daneben existieren Verwendungsbeschränkungen, die nur bestimmte Verwendungszwecke umfassen wie z.B. das Verbot von Quecksilberverbindungen zur Verhinderung des Bewuchses durch Mikroorganismen, Pflanzen oder Tiere an Bootskörpern. Insgesamt wird ein Problem darin gesehen, dass die Informationsbasis für unterschiedliche Beschränkungsvorschläge unterschiedlich detailliert ist und deshalb möglicherweise unzureichend spezifische Regulierungen erlassen werden.

### **Empfehlung:**

**Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission, Sorge dafür zu tragen, dass die Struktur und die Begriffe des Anhangs XVII der REACH-Verordnung so weit wie möglich vereinheitlicht werden. Bei der Überprüfung der Anforderungen zur Aufnahme neuer Einträge in den Anhang XVII sollte zusätzlich geprüft werden, ob es, bedingt durch möglicherweise sehr unterschiedlich differenzierte Rückmeldungen einzelner Wirtschaftsakteure im Regelungsverfahren zu unbeabsichtigten oder ungewollten spezifischen Detailregelungen für einzelne Einträge kommt. Es wird empfohlen zu prüfen, ob Einträge in den Anhang XVII stärker als bisher praktiziert über Rahmenbedingungen definiert werden können, wie beispielsweise Verbote für Verfahren oder Erzeugnisse, bei denen es bestimmungsgemäß zu einer Freisetzung kommen kann.**

---

<sup>23</sup> CMR-Stoffe: als kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufte Stoffe, Nrn. 28 bis 30 des Anhangs XVII der REACH-Verordnung

## **12.) Verbesserung der Informationsbasis für das Beschränkungsverfahren**

Ein Mitgliedstaat, oder auf Ersuchen der Europäischen Kommission die ECHA können ein Beschränkungsverfahren einleiten, wenn sie Bedenken haben, dass ein bestimmter Stoff ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen könnte. Für Stoffe, die im Anhang XIV, dem Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe, enthalten sind, muss die ECHA gemäß Artikel 69 (2) der REACH-Verordnung nach dem Verwendungsverbot (Sunset Date) prüfen, ob die Verwendung in Erzeugnissen ein Risiko darstellt. Kommt sie zu dem Ergebnis, dass ein Risiko besteht, welches nicht angemessen beherrscht ist, erstellt sie einen Beschränkungsvorschlag.

Das erforderliche Dossier zum Beschränkungsvorschlag enthält Hintergrundinformationen wie die Stoffidentität und Begründungen für die Beschränkung. Es gibt Auskunft über die festgestellten Risiken und Alternativen für die Stoffe und die Kosten sowie die Vorteile für die Umwelt und die menschliche Gesundheit, die sich aus dieser Beschränkung ergeben. Ein wichtiger Aspekt ist dabei häufig die Ermittlung von Risiken, die sich aus der Anwesenheit eines Stoffes in Erzeugnissen ergeben.

Ein aktuelles Problem besteht darin, hinreichende Informationen zu konkreten Erzeugnissen zu ermitteln. Dies trifft insbesondere auf Fälle zu, bei denen Stoffe in Erzeugnissen aus dem Nicht-EU-Wirtschaftsraum importiert werden. Da für nicht europäische Akteure keine Pflichten zur Weitergabe solcher Informationen bestehen, liegen diese Informationen auch bei den Importeuren von Erzeugnissen nur begrenzt vor. Zudem ergibt sich im Rahmen der Erarbeitung von Beschränkungsvorschlägen keine Pflicht für Marktakteure, zusätzliche Informationen zu den in Registrierungs-dossiers erforderlichen Informationen an Behörden weiterzugeben. Damit besteht die Gefahr, dass die Informationsbasis für einen Beschränkungsvorschlag nur unzureichend vorhanden ist und somit keine oder eine unzureichend spezifizierte Regulierung erlassen wird.

Derzeit besteht der Hauptantrieb für Marktakteure im Rahmen der Erarbeitung eines Beschränkungsvorschlags im Wesentlichen darin, benötigte Ausnahmen von einer Beschränkung oder eines Verbots zu begründen. Liegen zu wenige Informationen über Erzeugnisse und deren Stoffgehalte vor, kann das Beschränkungs-dossier nicht erstellt werden bzw. ist die Erstellung äußerst zeit- und kostenaufwändig. Um die entsprechende Informationsbasis zukünftig zu sichern, benötigen Marktakteure mehr Bewusstsein, Training und Instrumente sowie branchenspezifische Leitfäden.

Sollen Beschränkungen zusätzlich zu einer Zulassungspflicht erlassen werden, sollte möglichst eine Zeitgleichheit des Inkrafttretens einer Beschränkung mit dem jeweiligen Sunset-Date<sup>24</sup> eines SVHC-Stoffes angestrebt werden, um Marktverwerfungen zu verhindern. Deutliche Unterschiede in Bezug auf das Inkrafttreten zusätzlicher Beschränkungen zu einer bestehenden Zulassungspflicht können dazu führen, dass bestimmte Import-Erzeugnisse weiterhin Stoffe enthalten, deren Verwendung für Hersteller in der EU ohne Zulassung nicht mehr möglich ist. Eine möglichst frühzeitige Prüfung, inwieweit Stoffe, die im Anhang XIV aufgeführt sind, zusätzlich Beschränkungen unterworfen werden sollten, kann daher zielführend sein, um unerwünschte Markteffekte zu verhindern.

**Empfehlung:**

**Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission zu prüfen, wie notwendige Informationen über Konzentrationen von in der EU als SVHC identifizierten Stoffen in Erzeugnissen, die nicht dem in der EU geltenden Regelungen zur Zulassung unterliegen, repräsentativ, kostengünstig und nachweisbar unter Einbindung der Importeure gewonnen werden können. Diese Informationen werden benötigt, um die wirksamsten Maßnahmen zur Risikominimierung bestimmen zu können. Eine möglichst frühzeitige Prüfung, inwieweit Stoffe, die im Anhang XIV aufgeführt sind, zusätzlich Beschränkungen insbesondere in Erzeugnissen unterworfen werden sollten, wird als Ziel führend angesehen, um unerwünschte Markteffekte zu verhindern.**

---

**13.) Bewertung von Stoffen an der Schnittstelle zwischen der REACH-Verordnung und dem Arbeitsschutzrecht**

Der Ausschuss für Risikobewertung (RAC) arbeitet die Stellungnahmen der ECHA zu Risiken von Stoffen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt im Zusammenhang mit REACH- und CLP-Prozessen im Bereich von Beschränkungen, Zulassungen und der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen aus. Der Wissenschaftliche Ausschuss für Grenzwerte berufsbedingter Exposition (SCOEL) wurde 1995 von der Kommission eingesetzt, um die potenziellen gesundheitlichen Auswirkungen der berufsbedingten Exposition gegenüber Chemikalien zu bewerten.

---

<sup>24</sup> Datum, ab dem ein Verwendungsverbot greift, soweit keine Zulassung beantragt wurde.

Hierzu arbeitet der Ausschuss unter anderem wissenschaftliche Empfehlungen für die Kommission aus, die als Grundlage für Rechtsetzungsvorschläge zu Expositionsgrenzwerten für chemische Stoffe am Arbeitsplatz dienen. Im SCOEL arbeiten Experten aus der Industrie mit Fachkenntnissen in der Arbeitshygiene sowie Wissenschaftler aus dem Fachgebiet der Epidemiologie mit. Es wurden Risikominderungsmaßnahmen, Signifikanz identifizierter Gefährdungen durch epidemiologische Studien und technische Umsetzbarkeit bei der Ableitung von Grenzwerten berücksichtigt. Hinzu kommt, dass die SCOEL Stellungnahmen zur öffentlichen Diskussion gestellt wurden, mit dem Ziel, wissenschaftliche Informationen zu sammeln, die im bisherigen Prozess nicht berücksichtigt wurden. Schließlich fand die Beteiligung der Sozialpartner im Rahmen des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (ACSH) statt. In der Vergangenheit war festzustellen, dass die EU-Ausschüsse RAC und SCOEL aufgrund der Anwendung der der jeweiligen Arbeit zu Grunde liegenden unterschiedlichen Methoden eine voneinander abweichende Bewertung desselben Stoffes vorgenommen haben. Aktuell ist der RAC beispielsweise mit der Bewertung von Stoffen bzw. Stoffgruppen und Ableitung entsprechender Grenzwerte im Zusammenhang mit der Erweiterung der EU-Krebsrichtlinie<sup>25</sup> beauftragt worden, die bisher die originäre Aufgabe des SCOEL war. Es ist zu hinterfragen, ob für diese Bewertung im Regelungsrahmen des Arbeitsschutzrechts die notwendige Expertise ausreichend im RAC vertreten ist. Bei einer Übernahme von Aufgaben des SCOEL durch den RAC wird die Notwendigkeit gesehen, wichtige Prozessmerkmale der Arbeit des SCOEL auf die Arbeit des RAC zu übertragen und den gestiegenen quantitativen und geänderten qualitativen Anforderungen durch eine entsprechende zusätzliche Personal-ausstattung des RAC Rechnung zu tragen.

### **Empfehlung:**

**Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission, ein Verfahren zu etablieren, das eine übereinstimmende Bewertung desselben Stoffes durch die Ausschüsse RAC und SCOEL sicherstellt.**

**Die vorhandenen Prozessmerkmale der Beratungen im SCOEL wie die Beteiligung der Sozialpartner dürfen bei der Übernahme entsprechender OELV-Ableitungen<sup>26</sup> durch den RAC nicht verloren gehen. Die personelle Ausstattung des RAC ist an den gestiegenen Aufwand und die zusätzlichen Anforderungen anzupassen.**

---

<sup>25</sup> Richtlinie 2004/37/EG

<sup>26</sup> OELV: Occupational Exposure Limit Value (Grenzwerte berufsbedingter Exposition)

#### **14.) Vorrang von Regelungen an der Schnittstelle zwischen der REACH-Verordnung und dem Arbeitsschutzrecht**

Ziel des Arbeitsschutzes im Sinne der Richtlinie über Maßnahmen zu Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes<sup>27</sup> auf EU-Ebene und national des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG) ist die Verhütung von Unfällen bei der Arbeit und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren sowie die menschengerechte Gestaltung der Arbeit. Mit der REACH-Verordnung soll ein hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt sichergestellt werden. Es existiert eine Reihe von Schnittstellen zwischen beiden Rechtsgebieten im Bereich des betrieblichen Umgangs mit Chemikalien.

Bei der Diskussion der Anwendung von REACH-Instrumenten für den Arbeitsschutz sollte beachtet werden, dass das wichtigste Instrument für den Arbeitsschutz die Gefährdungsbeurteilung des Arbeitsplatzes und aller ausgeführten Tätigkeiten ist. Ausgehend von notwendigen Informationen werden mögliche Gefährdungen identifiziert, bewertet und anschließend mit Blick auf ein Schutzziel diejenigen Maßnahmen festgelegt, die die Gefährdung minimieren oder ausschließen. Anschließend werden die Maßnahmen umgesetzt und ihre Wirkung geprüft. Ohne Zweifel stellen das Sicherheitsdatenblatt und die entwickelten Expositionsszenarien nach Maßgabe der REACH-Verordnung wichtige Erkenntnisquellen für die Erstellung einer umfassenden Gefährdungsbeurteilung dar.

Eine Gefährdungsbeurteilung ist jedoch umfassender als die vorhandenen REACH-Instrumente, da alle und nicht nur stoffliche Gefährdungen sowie Wechselwirkungen von Gefährdungen bis hin zu psychischen Belastungen betrachtet werden müssen. Zusätzlich dient die jeweils konkrete Situation im Betrieb als Grundlage der Gefährdungsbeurteilung, die naturgemäß eine Übersetzung bzw. Anpassung allgemeinerer Formate wie der Expositionsszenarien aus der REACH-Verordnung notwendig macht.

#### **Empfehlung:**

**Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission, Regelungen zum Arbeitsschutz vorrangig in Regelwerken für den Arbeitsschutz zu integrieren, da die in der REACH-Verordnung beschriebenen Instrumente nur einen Teil der aus der Sicht des Arbeitsschutzes zu betrachtenden Maßnahmen abdecken.**

---

<sup>27</sup> Richtlinie 89/391/EWG

## **15.) Erstellung eines nach Stoffen geordneten Beschränkungsverzeichnisses für europäische Rechtsregelungen**

Europäische Beschränkungsregelungen für gefährliche Stoffe finden sich, teilweise mit unterschiedlichen Konzentrationsgrenzen, sowohl im Anhang XVII der REACH-Verordnung, in der PIC-Verordnung<sup>28</sup>, in der POP-Verordnung<sup>29</sup>, in Produktrichtlinien wie beispielsweise der RoHS-Richtlinie<sup>30</sup>, der Spielzeug-, Batterie- oder Altfahrzeug-Richtlinie, aber auch in Regelungen zu Lebensmitteln sowie in Regelungen zum Boden- und Gewässerschutz. Es existiert aktuell kein zentraler Zugangspunkt, über den geltende stoffbezogene Regelungen abgefragt werden können. Dies macht die Suche arbeitsintensiv und teuer. Diese Unübersichtlichkeit ist weder im Interesse der Verbraucher, der Industrie und des Handels noch der Vollzugsbehörden.

Im Jahr 2017 hat die EU-Kommission eine Machbarkeitsstudie für den Aufbau eines „Chemicals Legislation Finder (EUCLEF)“ in Auftrag geben. Ziel sollte ein internet-basiertes System sein, mit dem unter Eingabe von Stoffname oder CAS-Nummer abgefragt werden kann, welche Regelungen und Grenzwerte konkret für einen bestimmten Stoff als solchen und für den Stoff in Produkten aus der Sicht der Chemikaliensicherheit gelten. Vorgeschlagen wird, dass die Überlegungen ausgeweitet, und eine nach Stoffen gegliederte Datenbank mit den unterschiedlichen Stoffregelungen in Produkten erstellt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

### **Empfehlung:**

**Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ begrüßt eine europäische, stoffspezifische Datenbank und empfiehlt der EU-Kommission, zu prüfen, ob die Arbeit zur Erstellung eines Verzeichnisses – des „Chemicals Legislation Finder (EUCLEF)“ fortgeführt und möglichst auf weitere europäische Rechtsregelungen ausgedehnt werden kann.**

---

<sup>28</sup> Verordnung (EU) Nr. 649/2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien

<sup>29</sup> Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe und zur Änderung der Richtlinie 79/117/EWG

<sup>30</sup> Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten