



RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 6. Februar 2013 (07.02)
(OR. en)

5864/13

**COMPET 60
IND 23
RECH 25
ECOFIN 66
ECO 13
SOC 60
ENV 71
SAN 30
CONSOM 11
MI 61
CHIMIE 9
ENT 26**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	6. Februar 2013
Empfänger:	der Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herr Uwe CORSEPIUS
Nr. Komm.dok.:	COM(2013) 49 final
Betr.:	Gesamtbericht zu REACH Bericht der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen gemäß Artikel 117 Absatz 4 der REACH-Verordnung und Artikel 46 Absatz 2 der CLP-Verordnung sowie Auswertung bestimmter Elemente der REACH-Verordnung im Einklang mit Artikel 75 Absatz 2, Artikel 138 Absatz 2, 3 und 6 der REACH-Verordnung (Text von Bedeutung für den EWR) {SWD(2013) 25 final}

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument COM(2013) 49 final.

Anl.: COM(2013) 49 final

5864/13

HM/sm

DGG 3A

DE



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 5.2.2013
COM(2013) 49 final

Gesamtbericht zu REACH

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN

**gemäß Artikel 117 Absatz 4 der REACH-Verordnung und Artikel 46 Absatz 2 der CLP-
Verordnung sowie Auswertung bestimmter Elemente der REACH-Verordnung im
Einklang mit Artikel 75 Absatz 2, Artikel 138 Absatz 2, 3 und 6 der REACH-
Verordnung**

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2013) 25 final}

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN

**gemäß Artikel 117 Absatz 4 der REACH-Verordnung und Artikel 46 Absatz 2 der CLP-
Verordnung sowie Auswertung bestimmter Elemente der REACH-Verordnung im
Einklang mit Artikel 75 Absatz 2, Artikel 138 Absatz 2, 3 und 6 der REACH-
Verordnung**

(Text von Bedeutung für den EWR)

1. EINLEITUNG

Die am 1. Juni 2007 in Kraft getretene REACH-Verordnung¹ (im Folgenden REACH) zielt darauf ab, einen umfangreichen Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sowie den freien Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt zu gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu fördern sowie die Verantwortung für die Behandlung chemischer Risiken von den Behörden auf die Industrie zu übertragen. Zum Zeitpunkt ihrer Annahme brachte REACH für alle beteiligten Interessenträger gewichtige Herausforderungen und Fragen mit sich. So machte REACH neue Formen der Kooperation für den Austausch von Informationen zwischen den Unternehmen erforderlich, wobei die Kommunikation innerhalb der gesamten Lieferkette verbessert wurde und Instrumente zur Anleitung und Unterstützung der Unternehmen und Behörden bei der Umsetzung entwickelt wurden.

Fünf Jahre nach dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung sind die wichtigsten Meilensteine für die Umsetzung erreicht worden. Die erste Registrierungsfrist im Jahr 2010 kann als Erfolg verbucht werden: Mit 24 675 Registrierungsdossiers, was 4 300 Stoffen entspricht, kam die Branche ihren Verpflichtungen nach. Dies führte zu einer erheblich verbesserten Qualität der für Risikomanagement verfügbaren Daten und folglich zu einem deutlichen Rückgang des nominalen Risikos für die registrierten Stoffe. Auch die Behörden haben ihre Rolle erfüllt: So beantworteten sie Tausende von Anfragen, die meisten davon von KMU, über das in allen Mitgliedstaaten verfügbare Helpdesk-Netzwerk. Die 2007 eingerichtete Europäische Chemikalienagentur (ECHA) ist bereits in vollem Umfang operationell. Im gleichen Zeitraum stellte die Kommission 330 Mio. Euro für die Finanzierung von Forschung und anderen Maßnahmen im Hinblick auf die Entwicklung von Alternativen zu Tierversuchen bereit.

Fünf Jahre nach dem Inkrafttreten der Verordnung hat die Kommission nun eine Reihe von Berichts- und Überprüfungspflichten zu erfüllen, denen in dem vorliegenden Bericht nachgekommen wird. Darüber hinaus bietet der Bericht eine Plattform, in deren Rahmen die Kommission über die Ergebnisse von allgemeineren Beurteilungen des REACH-Betriebs berichten kann. Dem beigefügten Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen² sind weitere Einzelheiten der Ergebnisse zu

¹ ABl. L 396 vom 30. Dezember 2006, S. 1-849.

² SWD(2013)25

entnehmen, die als Grundlage für die Schlussfolgerungen und Empfehlungen des vorliegenden Berichtes dienten.

Im Einklang mit der REACH-Verordnung³ hat die Kommission über die bei der Durchführung gewonnenen Erfahrungen sowie über die von der Kommission für die Entwicklung und Bewertung alternativer Prüfverfahren bereitgestellten Finanzmittel Bericht zu erstatten. Darüber hinaus ist die Kommission gemäß REACH zu folgenden Maßnahmen aufgefordert: Überprüfung der Anforderungen hinsichtlich der Registrierung von Stoffen, die in geringeren Mengen hergestellt werden, gegebenenfalls Bericht über die Notwendigkeit, bestimmte Polymertypen zu registrieren, Bewertung des Bedarfs an einer Änderung des Anwendungsbereichs von REACH zur Vermeidung von Überschneidungen mit anderen einschlägigen Unionsbestimmungen sowie Überprüfung des ECHA-Betriebs.

2. ALLGEMEINE SCHLUSSFOLGERUNGEN ZUR VERWIRKLICHUNG DER REACH-ZIELSETZUNGEN

2.1. Menschliche Gesundheit und Umwelt

Zielsetzung bei der Einführung von REACH war die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt und die Förderung alternativer Verfahren für die Beurteilung von Risiken bestimmter Stoffe sowie des freien Verkehrs von Stoffen im Binnenmarkt bei gleichzeitiger Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit und Innovation. REACH bildet das Schlüsselement der Übernahme des beim Weltgipfel für nachhaltige Entwicklung 2002 beschlossenen Umsetzungsplans durch die EU, in dessen Rahmen sichergestellt werden soll, dass die Produktion und Verwendung von Chemikalien bis zum Jahr 2020 auf eine Weise erfolgt hat, mit der beträchtliche negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt minimiert werden können.

Mit REACH wird eine systematische Registrierung von chemischen Stoffen eingeführt. Durch die Registrierung sollte die sichere Verwendung von Stoffen dokumentiert werden, indem Informationen zum Risikopotenzial der Stoffe bereitgestellt werden, anhand deren die Registrierungspflichtigen die Stoffe entsprechend einstufen und etikettieren können, und indem Maßnahmen des Risikomanagements ermittelt werden und diese Informationen an die nachgeordneten Ebenen der Lieferkette übermittelt werden. Für Stoffe, die in Mengen von über 10 Tonnen hergestellt werden, sind die Registrierungspflichtigen gehalten, eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen, um zu ermitteln, ob zusätzliche Maßnahmen zur Risikoverminderung erforderlich sind.

Mit REACH wird die Kontrolle der einzelnen Stoffe verbessert. Die Einschränkungen zielen auf die Kontrolle von Risiken, die von der Industrie nicht in geeigneter Weise geleistet werden kann. Im Hinblick auf die Gesundheit und Umwelt zielt das Zulassungsverfahren darauf ab, dass die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken beherrscht werden und dass diese Stoffe schrittweise durch geeignete Alternativstoffe ersetzt werden, sofern diese wirtschaftlich und technisch tragfähig sind.

³

Artikel 75 Absatz 2, Artikel 117 Absatz 4, Artikel 138 Absatz 2, Artikel 138 Absatz 3 und Artikel 138 Absatz 6.

Für die Erfüllung dieser Zielsetzungen ist zwar die Verwendung von Versuchstieren in Laborexperimenten erforderlich, im Rahmen der REACH-Verordnung wurde jedoch eine Reihe detaillierter Pflichten festgelegt, die darauf abzielen, die Zahl von Tierversuchen einzuschränken, sowie Anreize für die Nutzung und Entwicklung alternativer Methoden für die Risikobeurteilung bereitgestellt.

Zusammengefasst sollen die Gesundheits- und Umweltziele der REACH-Verordnung erwartungsgemäß erzielt werden durch (1) besseres Verständnis der Eigenschaften und Verwendung chemischer Stoffe, und folglich durch bessere Sicherheits- und Kontrollmaßnahmen, mit deren Hilfe die Belastung durch die Stoffe und damit gleichzeitig die negativen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt verringert werden und (2) die Nutzung weniger gefährlicher Alternativstoffe und -technologien als Ersatz für besonders besorgniserregende Stoffe.

2.1.1. Erwartungen im Zusammenhang mit REACH

Die potenziellen Nutzen im Bereich Gesundheit und Umwelt (im Folgenden „Nutzen“) wurden im Rahmen der REACH-Folgenabschätzung vom Jahr 2003 beurteilt⁴. Der Nutzen von REACH ergibt sich durch die Anwendung geeigneter Maßnahmen zur Risikoverminderung – in erster Linie durch die Industrie und dann im Auftrag der Behörden –, die durch eine systematische Erfassung und Produktion von Informationen über Risiken und Anwendungen chemischer Stoffe ermöglicht werden.

Die Folgenabschätzung bildete ein anschauliches Beispiel für den potenziellen Umfang der erwarteten langfristigen Gesundheitsvorteile durch diese Maßnahmen zur Risikominderung. Es wurde davon ausgegangen, dass die positiven Auswirkungen von REACH auf die öffentliche Gesundheit nach einem Zeitraum von zehn Jahren ab dem Beginn der Durchführung, also ab dem Jahr 2018, sichtbar werden, und nach einem weiteren Zeitraum von 20 Jahren zur vollen Geltung kommen würden, wobei die aufgrund von REACH erzielten Vorteile für die Gesundheit sich insgesamt auf einen Betrag von 50 Mrd. EUR im Zeitraum von 30 Jahren (nach Abzinsung) beziffern würden. Die langfristigen Vorteile von REACH im Bereich Umwelt wurden in einer anderen Studie auf bis zu 50 Mrd. EUR im Zeitraum von 25 Jahren (nach Abzinsung) geschätzt⁵. Unbeschadet der methodischen Schwierigkeiten lautete die allgemeine Schlussfolgerung, dass der Nutzen von REACH die Kosten bei weitem übertreffen würde.

2.1.2. Ergebnisse

Erwartungsgemäß ist es fünf Jahre nach dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung zu früh für eine Quantifizierung der Vorteile. Stattdessen hat die Kommission auf der Grundlage einer Überprüfung der Qualitätsinformationen sowie eines repräsentativen Satzes quantitativer Indikatoren die sich abzeichnenden Trends zum Gegenstand der Untersuchung gemacht.

Die Kommission untersuchte die Schlüsselfaktoren, die bereits wirken und im Hinblick auf die positiven Auswirkungen besonders relevant sind: Registrierung,

⁴ Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen [REACH] Ausführliche Folgenabschätzung, Europäische Kommission, 29.10.2003, {KOM(2003) 644}.

⁵ Studie: *The impact of REACH on the environment and human health*, DHI, im Auftrag der Europäischen Kommission, September 2005.

Informationsfluss innerhalb der Lieferkette, Zulassung und Einschränkungen. Darüber hinaus wurden auch Maßnahmen geprüft, die sich mit auf die Verwirklichung der Vorteile auswirken: Bewertung der Dossiers, Bereitstellung von Anleitungen, Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen.

Die Kommission stellt Folgendes fest:

- Mehr Informationen führen zu Änderungen bei der Einstufung, die in den meisten Fällen strenger vorgenommen wird. Die Qualität der für die Risikobeurteilung verfügbaren Informationen ist bereits gemessen an der Situation vor der REACH-Einführung besser geworden.
- Mehr Informationen in der Lieferkette und verbesserte Sicherheitsdatenblätter führen zu besser geeigneten Maßnahmen zur Risikominderung und folglich zu der feststellbaren Verringerung des nominalen Risikos und stellen einen Vorteil für die Endnutzer, beispielsweise für die Artikelhersteller, dar.
- Stärkere Verpflichtungen im Zusammenhang mit besonders besorgniserregenden Stoffen in Gestalt der Kandidatenlisten und der Zulassungsbestimmungen führen verstärkt zu Bemühungen, diese Stoffe in der Lieferkette zu ersetzen.

Zusammenfassend lässt sich also feststellen, dass die Fortschritte im Hinblick auf die Verwirklichung der REACH-Ziele im Bereich menschliche Gesundheit und Umwelt sichtbar werden. Dieser Trend wird sich voraussichtlich mit der vollständigen Entfaltung der übrigen Hauptantriebskräfte weiter beschleunigen. Die Kommission stellt jedoch auch einige wichtige Unzulänglichkeiten fest, die sich nachteilig auf die Verwirklichung der Vorteile auswirken könnten:

- Nach Berichten der ECHA wurden viele Registrierungsdossiers als fehlerhaft eingestuft, dies schließt auch die Angaben zu den Stoffen selbst ein;
- unzureichende Bewertungen seitens der Registrierungspflichtigen für Stoffe mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften (PBT) sowie mit sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften (vPvB), laut der ECHA;
- Probleme hinsichtlich des Inhaltes und Formates der erweiterten Sicherheitsdatenblätter, nach Angaben der Industrie.

Die Kommission:

- (a) fordert die Industrie auf, vor allem die Qualität der Registrierungsdossiers zu verbessern, indem schwerpunktmäßig alle eventuellen Nichtübereinstimmungen beseitigt werden und die Dossiers bei Bedarf rasch aktualisiert werden;
- (b) ermutigt die ECHA und die Mitgliedstaaten dazu, ihre Bemühungen im Hinblick auf die Einhaltung der Informationsanforderungen für die Dossiers zu intensivieren;
- (c) ermutigt die ECHA und die Industrie dazu, Probleme im Zusammenhang mit der Erfassung, Verbreitung und Nutzung der erweiterten Sicherheitsdatenblätter zu regeln und diese damit ein zentrales Instrument für Risikomanagement zu fördern;
- (d) wird in Zusammenarbeit mit der ECHA weitere praktische Erfahrungen im Hinblick auf die Optimierung der Grundlagen für die Identifizierung von

- Stoffen und die Bestimmung der Gleichheit sammeln. Gegebenenfalls könnte die Kommission weitere Maßnahmen vorschlagen, darunter auch Durchführungsbestimmungen;
- (e) wird in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der ECHA ihre Bemühungen intensivieren, relevante besonders besorgniserregende Stoffe auf der Grundlage der Risikomanagementoptionen (RMO) zu ermitteln.

2.2. Binnenmarkt und Wettbewerbsfähigkeit

Zwischen 1999 und 2009 lagen die Wachstumsraten für die chemische Industrie der EU etwas über dem Durchschnittswert für alle Sektoren des Verarbeitenden Gewerbes und die Branche erholt sich weitgehend von der Krise des Jahres 2008. Die Branche erwirtschaftet eine positive Handelsbilanz und verzeichnet besonders gute Leistungen in den hohe Gewinnspannen aufweisenden Sparten der Spezialchemikalien.

Als der Vorschlag für die REACH-Verordnung im Jahr 2003 vorgelegt wurde, bildete die EU weltweit den größten Chemikalienmarkt mit einem Anteil von etwa 30 % am weltweiten Umsatz dieser Branche. Heute beträgt dieser Anteil etwa 21 %, wobei nun China den größten Markt für Chemikalien darstellt. Die chemische Industrie der EU bleibt jedoch weiterhin der größte Exporteur weltweit und die Umsätze sind in absoluten Zahlen betrachtet gestiegen.

Der Binnenmarkt, der als wichtigster Antriebsfaktor für Wachstum und Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie gilt, konnte mit REACH weiter harmonisiert werden. Die Industrie erkennt, trotz einiger verbleibender Hindernisse, die positiven wirtschaftlichen Auswirkungen des Binnenmarktes auf ihre Geschäftstätigkeit. In diesem Zusammenhang weist die Kommission die Mitgliedstaaten auf die Notwendigkeit einer einheitlichen und harmonisierten Interpretation aller REACH-Bestimmungen hin, insbesondere in Bezug auf die Konzentrationsschwelle von 0,1 Massenprozent für besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen⁶. Unbeschadet der Interpretation dieser Bestimmungen durch die Kommission sowie eventueller laufender Vertragsverletzungsverfahren gegen die Mitgliedstaaten fordert die Kommission die Mitgliedstaaten und andere Interessenträger dazu auf, gegebenenfalls potenzielle Auswirkungen der geltenden REACH-Bestimmungen auf die Gesundheit oder die Umwelt zu ermitteln.

Durch die Kosten der REACH-Registrierung wurden einige Unternehmen vom Wettbewerb auf den Märkten für bestimmte Stoffe abgehalten, was zu einer stärkeren Marktkonzentration und zu höheren Preisen geführt hat. Eine potenziell positive Auswirkung besteht darin, dass durch die größere Spezialisierung bei den Lieferanten der chemischen Industrie und durch neue Geschäftsmodelle (z. B. Chemikalienleasing) die Sicherheit erhöht werden könnte. Durch die Notwendigkeit der Umstrukturierung einiger Lieferketten werden Möglichkeiten geschaffen, die zu nutzen den KMU, die finanzielle und organisatorische Einschränkungen zu bewältigen haben, mit geeigneter Unterstützung leichter fällt.

Die Registrierung zeigte auch Auswirkungen auf nachgeschaltete Nutzer, denen im Allgemeinen ihre Rolle im REACH-Prozess weniger klar ist. Ihre Situation bedarf einer weiteren Überwachung, insbesondere vor dem Hintergrund künftiger Registrierungsfristen. Insbesondere gilt es, die Situation der Artikelhersteller und die

⁶

Konzentrationsschwelle von 0,1 Massenprozent gemäß Artikel 7 und 33

mit der REACH-Verwaltung verbundenen Kosten zu beachten. Angesichts der Tatsache, dass die überwiegende Mehrheit der nachgeschalteten Nutzer KMU sind, sollten diese im Mittelpunkt der Maßnahmen zur Verbesserung der Umsetzung von REACH stehen.

Es wird davon ausgegangen, dass einer beträchtlichen Anzahl der KMU ihre Rolle und ihre Verpflichtungen im Zusammenhang mit REACH nicht bewusst sind, und die übrigen KMU schätzen möglicherweise zumindest den genauen Umfang ihrer Pflichten falsch ein. Daraus ergibt sich die Forderung nach weiteren Maßnahmen zur Unterstützung und Anleitung solcher Unternehmen. Die Bedenken der Kommission bezüglich der Auswirkungen von REACH auf die KMU werden durch die jüngste Studie verstärkt, nach der REACH von den KMU als eine der zehn EU-Rechtsvorschriften mit dem höchsten Aufwand aufgefasst wird⁷.

Die Kommission:

- (a) wird Möglichkeiten ausloten, um die finanziellen Auswirkungen der Verordnung, insbesondere für die KMU, abzumildern. Zu diesem Zweck sollen unter anderem die Verteilung der Registrierungsgebühren im Hinblick auf die Gewährung stärkerer Nachlässe für KMU untersucht werden und die ECHA aufgefordert werden, konkretere Anleitungen zur Transparenz, Nichtdiskriminierung und zu einer gerechten Kostenteilung bereitzustellen; konkretere Empfehlungen der Kommission zur Abmilderung der Auswirkungen der Verordnung auf die KMU werden im Anhang zu diesem Bericht vorgestellt;
- (b) ermutigt die ECHA und die Industrie, Probleme im Zusammenhang mit Transparenz, Kommunikation und Kostenteilung im Rahmen des Forums zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) anzusprechen, damit auf diese Weise die Zusammenarbeit bei der Straffung der Verfahren intensiviert und nutzerorientierte Anleitungen entwickelt werden, wobei den KMU sowie den Kosten besondere Aufmerksamkeit zukommt;
- (c) stellt fest, dass einige Länder bestimmte Grundsätze der REACH-Verordnung in ihre Rechtsvorschriften im Bereich Chemikalien integrieren; ferner erkennt die Kommission an, dass die aufsichtsrechtlichen Unvereinbarkeiten zwischen der EU und den Schlüsselmärkten bestehen bleiben, was die externe Wettbewerbsfähigkeit der EU beeinträchtigen könnte, und sie wird weiterhin im internationalen Rahmen die Einführung mit REACH kompatibler Rechtsvorschriften fördern.
- (d) erkennt die für viele Unternehmen (einschließlich nachgeschalteter Nutzer), die 2013 und 2018 erstmalig unter die Registrierungspflicht und damit zusammenhängende Verpflichtungen fallen, entstehenden Herausforderungen an und wird folglich alle verfügbaren Mittel einsetzen, um den Vorbereitungsstand der Industrie im Vorfeld der anstehenden Registrierungsfristen zu überwachen. Darüber hinaus fordert die Kommission die Mitgliedstaaten und die ECHA dazu auf, ihre Anstrengungen im Zusammenhang mit der Vorbereitung der Industrie auf diese entscheidenden Meilensteine zu intensivieren.

⁷

Öffentliche Konsultation: „Welche zehn EU-Rechtsakte verursachen den höchsten Aufwand für KMU?“, von der Kommission vom 28.9.2012 bis zum 21.12.2012 veranstaltet.

2.3. Innovation

Das Ziel von REACH besteht darin, die Innovation zu fördern. Durch die Kommunikation im Rahmen der Lieferkette erhalten chemische Unternehmen neue Informationen über ihre Kunden und ihre Anforderungen. Viele Unternehmen stellen positive Auswirkungen dieser Informationen auf die Innovation fest. Aus den für die Zwecke der Registrierung generierten Informationen können Anreize für eine innovative Anwendung bestehender Stoffe gewonnen werden.

Aufgrund einer allgemein gleichen Behandlung neuer Stoffe und der Phase-in-Stoffe zeigt REACH positive Auswirkungen auf die Forschung im Bereich neuer Stoffe. Die Anzahl der Registrierungen neuer Stoffe ist in Übereinstimmung mit den Erwartungen vor der REACH-Annahme gestiegen.

Ein weiterer Anreiz für die Innovation im Rahmen von REACH ist die Ausnahme von der allgemeinen Registrierungspflicht für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD). Diese wurde im Allgemeinen von der Industrie positiv aufgenommen, die Kommission stellt jedoch fest, dass bisher nur wenige KMU von der PPORD Gebrauch gemacht haben.

Zusammenfassend kann die Schlussfolgerung gezogen werden, dass die REACH-Verordnung ihre Zielsetzungen in Bezug auf die Innovation erfüllt – dies ungeachtet der Tatsache, dass beispielsweise in Bezug auf die FuE-Intensität weiterhin eine Innovationslücke zwischen der EU sowie den USA und Japan bestehen bleibt, und dass der Druck seitens der Schwellenländer steigt. Die Kommission wird die Auswirkungen von REACH auf die Innovation, insbesondere in neuen Technologiebereichen, weiterhin überwachen und bis zum 1. Januar 2015 einen Bericht vorlegen.

3. GESAMTBERICHT ÜBER DIE ERFAHRUNGEN BEI DER ANWENDUNG VON REACH

3.1. Berichte der Mitgliedstaaten über die Anwendung von REACH

Gemäß Artikel 117 Absatz 1 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, bis zum 1. Juni 2010 einen Bericht über die Anwendung von REACH auf ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet vorzulegen.

Alle Mitgliedstaaten haben die für REACH zuständigen Behörden benannt. Insgesamt sind in den EU- und EWR-Mitgliedstaaten 40 zuständige Behörden tätig, da in 7 Mitgliedstaaten mehr als eine Behörde benannt wurde.

Den zuständigen Behörden kommt bei allen REACH-Prozessen eine wichtige Rolle zu. Insofern ist eine wirksame Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen den Behörden sowie zwischen ihnen und der Kommission und anderen Interessenträgern ein wichtiger Erfolgsfaktor für eine reibungslose und einheitliche Durchführung von REACH. Aus den Berichten der Mitgliedstaaten geht hervor, dass die Kooperation von den meisten von ihnen als positiv eingestuft wird.

Darüber hinaus wird in dem Bericht herausgestellt, dass nach Auffassung der zuständigen Behörden die für die Ausführung ihrer Aufgaben verfügbaren Ressourcen und Qualifikationen begrenzt sind.

Die Durchsetzung verbleibt in ausschließlicher Zuständigkeit der Mitgliedstaaten und alle haben entsprechende Aufsichtsbehörden benannt. Die Aufsichtstätigkeit der Mitgliedstaaten betraf bisher die Hersteller (37 % der Inspektionen), Importeure (23 %), Alleinvertreter (3 %) und nachgeschaltete Nutzer (36 %). Im Hinblick auf

eine kohärentere Durchsetzung auf EU-Ebene wurde mit der REACH-Verordnung innerhalb der ECHA ein Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung eingerichtet. Dieses Forum wurde als eine nützliche Plattform für die Zusammenarbeit gewürdigt.

Die Kommission

- (e) wird die zuständigen Behörden bei dem Ausbau der hausinternen Kompetenzen unterstützen, z. B. durch die Entwicklung und gemeinsame Nutzung von Instrumenten für die Beurteilung der Auswirkungen auf die Innovation und Wettbewerbsfähigkeit;
- (f) fordert die Mitgliedstaaten auf, die Effektivität verfügbarer Ressourcen durch eine bessere Koordinierung und durch Wissensaustausch zu maximieren; Im Zusammenhang mit der Durchsetzung gilt es, zielgerichtete Maßnahmen und Synergien mit anderen EU-Rechtsvorschriften zu entwickeln;
- (g) wird in Zusammenarbeit mit dem Forum Durchsetzungskriterien entwickeln und fordert die Mitgliedstaaten dazu auf, die Wirksamkeit der Durchsetzung zu überwachen;
- (h) wird das Berichtsmuster verbessern und die Rolle der Zollbehörden bei der Durchsetzung von REACH klären.

3.2. ECHA-Bericht über die Anwendung von REACH und CLP

Der erste ECHA-Bericht wurde im Einklang mit Artikel 117 Absatz 2 im Juni 2011 vorgelegt. Laut dem Bericht haben die Regulierungsbehörden und die Industrie im Wesentlichen ihre Verpflichtungen erfüllt und die Anwendung von REACH funktioniert insgesamt gut. Trotzdem gilt es, aus den bisher gewonnenen Erfahrungen zu lernen.

Die ECHA hat drei breit gefasste Bereiche für Verbesserungen bei der Durchführung von REACH und CLP festgelegt:

- Die Industrie muss die volle Verantwortung für ihre Registrierungsdossiers übernehmen und proaktiv, auch nach der Übermittlung der Dossiers an die ECHA, an ihrer Qualität arbeiten.
- Die wirksame Verbreitung der Informationen über Stoffe und ihre sichere Anwendung innerhalb der gesamten Lieferkette ist ein Aspekt, der weiterer Aufmerksamkeit bedarf. Es gilt, die Mittel für die Verwirklichung dieses Ziels auszubauen und die entsprechenden Instrumente zu entwickeln bzw. zu verbessern.
- Die begrenzten Ressourcen erfordern eine wirksame Prioritätssetzung im Zusammenhang mit Stoffen, die im Rahmen der REACH- und CLP-Prozesse zu berücksichtigen sind. Eine weitere Nutzung der Registrierungsinformationen sollte erleichtert werden, damit die Ressourcen der Behörden optimal im Bereich der sicheren Nutzung der Stoffe eingesetzt werden.

In allen Bereichen von REACH wurden Probleme festgestellt. Manche davon können durch eine verbesserte Durchsetzung gelöst werden, andere erfordern die Inbetrachtziehung von Änderungsvorschlägen der REACH-Verordnung durch die Kommission. Die ECHA kommt zu dem Schluss, dass die Industrie zum

gegenwärtigen Zeitpunkt hauptsächlich Stabilität und Verlässlichkeit braucht, und befürwortet folglich kurzfristig keine Änderungen von REACH.

3.3. **Tierversuche**

Die wichtigsten Ergebnisse aus dem gemäß Artikel 117 Absatz 3 vorgelegten ECHA-Bericht über alternative Testmethoden:

- 90 % der Registrierungsdossiers wurden gemeinsam vorgelegt und es sind Fortschritte bei der gemeinsamen Datennutzung festzustellen;
- die Registrierungspflichtigen haben in großem Umfang von den verfügbaren Bestimmungen Gebrauch gemacht, um auf Versuche zu verzichten;
- die Qualität der Begründungen für den Verzicht auf Tierversuche gibt Anlass zur Sorge;
- die Registrierungspflichtigen haben im Allgemeinen keine unnötigen Versuche vorgeschlagen;
- das Verfahren für die Vorlage von Versuchsvorschlägen funktioniert gut;
- Es sind weniger Versuchsvorschläge eingegangen als erwartet, dies war allerdings teilweise auf die inkorrekte Verfolgung alternativer Ansätze zurückzuführen, und
- 107 höherrangige Tierversuche sind anscheinend ohne die Vorlage eines Versuchsvorschlags durchgeführt worden.

Insgesamt wurden von der Kommission in dem Zeitraum 2007-2011 330 Mio. EUR für die Förderung der Entwicklung und Bewertung alternativer Methoden zur Verfügung gestellt. Neun zuständige Behörden der Mitgliedstaaten berichteten von jährlichen Ausgaben in Höhe von jeweils über 100 000 EUR. Die Aufschlüsselung der Ausgaben ist in dem Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen enthalten. Die Bemühungen sollten fortgesetzt werden, da bei Alternativen für einige komplexe toxikologische Endpunkte weiterhin Lücken bestehen. Darüber hinaus sollten die Aspekte der regulatorischen Verwendung der Ergebnisse und der Bildung der Nutzerkompetenz beachtet werden.

Die Kommission spricht folgende Empfehlungen aus:

- (i) Die ECHA soll ihre Arbeit an der Dossierbewertung fortsetzen, die Anleitungen und die Kommunikation mit der Industrie verbessern, um die Qualität der vorgelegten Begründungen für die Anwendung alternativer Testmethoden zu steigern; und
- (j) die ECHA soll die Effektivität des Verfahrens der öffentlichen Konsultationen über Versuchsvorschläge bewerten. Diese öffentlichen Konsultationen sollten ihren Schwerpunkt stärker auf Alternativansätze legen und neue relevante Informationen generieren.
- (k) Die Mitgliedstaaten sollten das Einhalten der Anforderungen an Versuchsvorschläge durchsetzen.

Die Kommission wird die Nutzung der Forschungsfinanzierung für alternative Methoden überwachen, um auf diese Weise ihre Entwicklung in Übereinstimmung mit den relevanten Abschnitten der Mitteilung der Kommission über

Kombinationseffekte von Chemikalien⁸ zu fördern, wobei die Notwendigkeit der Regulierung berücksichtigt wird. Die Kommission wird darüber hinaus bei Bedarf auf internationaler Ebene und branchenübergreifend koordinierend tätig sein.

3.4. Überprüfung der Anforderung einer Registrierung von Stoffen in Mengen zwischen einer und zehn Tonnen und der Notwendigkeit der Registrierung bestimmter Polymerarten

Die Registrierungsanforderungen für Stoffe in Mengen zwischen einer und zehn Tonnen wurden auf ihre Eignung hin überprüft, Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu ermitteln. Die Überprüfung umfasst die Ermittlung von Klassifizierungsendpunkten in Bezug auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die für eine Einstufung nach CLP ausreichen, sowie die Ermittlung geeigneter Risikomanagement-Maßnahmen. Die Kommission bestätigt, dass die Informationsanforderungen geringer sind als im Falle der SIDS-Dossiers (Screening Information Data Set) der OECD, was auf das Fehlen der Anforderung für einen Stoffsicherheitsbericht zurückzuführen ist.

Der Kommission liegen gegenwärtig nicht genügend ausreichende Informationen über die Auswirkungen auf Innovation und Wettbewerbsfähigkeit vor, um eine Änderung der Informationsanforderungen für in geringen Mengen hergestellte Stoffe vorzuschlagen.

Gleichzeitig überprüft die Kommission die eventuelle Notwendigkeit einer Registrierung für bestimmte Polymerarten. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind für Schlussfolgerungen hinsichtlich dieser Notwendigkeit und der Machbarkeit weitere Informationen erforderlich.

Unter Abwägung der potenziellen Vorteile sowie der Kosten wird die Kommission ihre Arbeit in diesen Bereichen in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und anderen Interessenträgern fortsetzen und gegebenenfalls bis zum 1. Januar 2015 einen entsprechenden Vorschlag vorlegen.

3.5. Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP)

In der CLP-Verordnung⁹ werden die Regelungen für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von chemischen Stoffen und Gemischen auf EU-Ebene festgelegt. Die wichtigsten Ziele der Verordnung bestehen in der Bestimmung, ob ein Stoff bzw. ein Gemisch Eigenschaften aufweist, aufgrund deren eine Einstufung als gefährlich vorgenommen wird, und in der Harmonisierung der Standardsymbole, -texte und der Verpackungsbedingungen, die zur Nutzerinformation verwendet werden sollen. Für Stoffe werden diese Informationen im Rahmen des REACH-Registrierungsdossiers angegeben.

Die Durchsetzung von CLP steht in einem engen Zusammenhang mit der Durchsetzung von REACH, da die Herausforderungen in beiden Fällen ähnlich gestaltet sind. Häufig führen die Mitgliedstaaten ihre CLP-Inspektionen im Rahmen der REACH-Inspektionen durch. Darüber hinaus werden die Maßnahmen des von

⁸ Mitteilung der Kommission [...] Kombinationswirkungen von Chemikalien. Chemische Mischungen, Europäische Kommission, {COM(2012) 0252}, Abschnitt 5.2 Absatz 4 Ziffern i und ii.

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (Abl. L 353 vom 31.12.2008, S.1).

der ECHA verwalteten Forums für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung in Bezug auf beide Verordnungen ausgeführt. Für die Verwirklichung der Ziele von CLP und REACH ist ein solider und harmonisierter Ansatz hinsichtlich der Durchsetzung in der gesamten EU erforderlich.

Gemäß Artikel 46 Absatz 2 der CLP-Verordnung sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, regelmäßig über die Ergebnisse der amtlichen Kontrollen und sonstigen durchgeführten Durchsetzungsmaßnahmen Bericht zu erstatten. Die ersten vorgelegten Berichte umfassten den Zeitraum zwischen Januar 2009 und Juni 2011. Die von insgesamt 26 Mitgliedstaaten vorgelegten Berichte wiesen starke Unterschiede in der Detailtiefe und in den behandelten Problembereichen auf.

Die meisten Mitgliedstaaten arbeiten zusammen, koordinieren ihre Tätigkeit und tauschen Informationen aus und verfügen über geeignete Sanktionen für die Durchsetzung der CLP-Verordnung. Die meisten verfügen auch über eine Durchsetzungsstrategie im Einklang mit der im Forum entwickelten Strategie. Die Gesamtzahl der Inspektionen in Bezug auf bestimmte Produkte und einzelne Verantwortliche ist im Lauf der letzten drei Jahre kontinuierlich gestiegen. Was die Problembereiche anbelangt, in denen Verbesserungsbedarf besteht, könnte die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen wesentlich verbessert werden (im Allgemeinen lagen die Einhaltungsquoten bei 70 %) und die Berichterstattung durch die Mitgliedstaaten bedarf einer weiteren Harmonisierung.

Verglichen mit der Situation vor der Annahme der CLP-Verordnung verfügen die Kommission und alle Mitgliedstaaten nun, aufgrund der Berichterstattungspflicht, über regelmäßig aktualisierte Informationen über die Durchsetzungsmaßnahmen und die Einhaltungsquoten. Dadurch werden die Ausrichtung der Durchsetzungsmaßnahmen auf problematische Bereiche und eine Weiterentwicklung gemeinsamer Durchsetzungsstrategien ermöglicht. Für die optimale Ausnutzung der in der gesamten EU gewonnenen Erfahrungen könnte es jedoch erforderlich sein, dass die Mitgliedstaaten zusätzliche Ressourcen für die Durchsetzung und regelmäßige Berichterstattung bereitstellen.

Die Weiterentwicklung der Durchsetzungsstrategie des Forums im Zusammenhang mit CLP dürfte auch positive Auswirkungen auf die Wirksamkeit der Durchsetzung hinsichtlich einer Verbesserung der Einhaltungsquote zeitigen. Die Strategie sollte harmonisierte und zielorientierte Durchsetzungsprojekte sowie Elemente der Sensibilisierung mit besonderer Berücksichtigung der KMU umfassen.

4. ÜBERPRÜFUNG DER ECHA

Die Kommission hat die Tätigkeit der ECHA im Hinblick auf folgende Aspekte geprüft:

- Wirksamkeit: Ausmaß, in dem die festgelegten Ziele erreicht werden;
- Effizienz: Ausmaß, in dem die gewünschten Ergebnisse zu vertretbaren Kosten erzielt werden;
- Wirtschaftlichkeit: Ausmaß, in dem die Ressourcen zum festgelegten Zeitpunkt, in geeigneter Quantität und Qualität zum optimalen Preis verfügbar sind.

Darüber hinaus bewertete die Kommission die Rolle der ECHA, ihren Mehrwert, ihre Akzeptanz seitens der Interessenträger und den Standort.

Die Überprüfung umfasste den Betriebsstart der ECHA, zwei wichtige REACH-Fisten und eine wichtige CLP-Frist. Maßnahmen der Stoffbewertung waren jedoch noch nicht aufgenommen worden, und es lagen noch keine Zulassungsanträge vor.

Die Betriebsstart der ECHA war erfolgreich verlaufen, was durch eine rasche und wirksame Einstellungspolitik, ein starkes Verantwortungsgefühl von Personal und Management sowie die Unterstützung seitens der finnischen Behörden erleichtert wurde.

Die ECHA konnte die meisten der wichtigsten Ziele verwirklichen und ihre Funktionsweise kann insofern als wirksam betrachtet werden. Die überwiegende Mehrheit der Interessenträger ist der Auffassung, dass die ECHA ihre Aufgaben gut erfüllt. Die Agentur nahm ihren Betrieb auf, bearbeitete wirksam die Aufgaben der Vorregistrierung und Registrierung und legte die Grundlagen für die Aufgaben im Bereich Zulassung und Beschränkung. Darüber hinaus wurden die meisten der erforderlichen Leitfäden bereitgestellt und die Aktivitäten des Netzwerks der nationalen REACH- und CLA-Auskunftsstellen und des Forums initiiert. In Bezug auf die Verbreitung der Daten, die Verwendbarkeit der Suchfunktionen auf der ECHA-Website und die Bereitstellung von Daten für die zuständigen Behörden und die Kommission sowie allgemein im Bereich Kommunikation und Transparenz könnte die Wirksamkeit verbessert werden.

Eine klare Priorität der ECHA in den ersten Betriebsjahren war die Verwirklichung der erwarteten Ergebnisse. Insofern hat sich die Agentur unter unerwarteten Umständen bewährt. Darüber hinaus führte die ECHA Aktivitäten durch, die nicht explizit im Rahmen der REACH-Verordnung obligatorisch waren, um die Industrie bei der Einhaltung ihrer Verpflichtung zu unterstützen. So wurde beispielsweise eine Kampagne zum Thema Einrichtung und Verwaltung von Foren zum Austausch von Stoffinformationen durchgeführt und die Teilnahme an den Beratungen der Direktoren-Kontaktgruppe¹⁰ organisiert. Die Kommission stellt fest, dass die allgemeine Effizienz durch die zusätzlichen Aktivitäten verringert wurde, stimmt aber dem zu, dass diese Schwerpunktsetzung auf die Verwirklichung der Ergebnisse die richtige Wahl darstellte, da dadurch insgesamt eine höhere Wirksamkeit erzielt werden konnte.

Die starken Verbindungen der ECHA zu den Interessenträgern der Industrie gaben Anlass zu kritischen Bemerkungen, nach denen die Agentur der Industrie gegenüber anderen Interessengruppen den Vorzug geben würde. Es ist jedoch unbestreitbar, dass die Wirksamkeit der ECHA und der Erfolg der REACH-Verordnung sowohl von der Fähigkeit einzelner Unternehmen abhängen, ihre Verpflichtungen zu erfüllen, als auch von dem Verantwortungsgefühl der Branche insgesamt. Die Kommission ist davon überzeugt, dass der von der ECHA in dieser Hinsicht verfolgte Ansatz ein weiteres Beispiel für eine berechtigte Schwerpunktsetzung auf die Wirksamkeit in der Startphase darstellt. In Anerkennung der unterschiedlichen Profile der Interessenträger und ihrer häufig unterschiedlich gelagerten Erwartungen ist die Kommission zuversichtlich, dass die ECHA weiterhin das richtige Verhältnis zwischen Unabhängigkeit und der Einbindung der Interessenträger finden wird, wobei der Tatsache Rechnung getragen wird, dass die Agentur nunmehr als voll betriebsbereit betrachtet wird.

¹⁰

Informationen über diese Aktivitäten werden von der ECHA im Rahmen ihrer jährlichen Gesamberichte bereitgestellt, die auf der ECHA-Website abrufbar sind: www.echa.europa.eu.

Die ECHA hat ihre Flexibilität unter Beweis gestellt. Die Haushaltsplanung und die Haushaltsvorausschau wurden ordnungsgemäß durchgeführt. Die operationelle Flexibilität wurde unter Beweis gestellt, indem auf neue Situationen mit einem Risikomanagementansatz, einer – falls erforderlich – Neuverteilung der Ressourcen und der Bereitschaft zum Lernen und zur Flexibilität reagiert wurde.

Die Kommission ist der Auffassung, dass die ECHA nun ihre zentrale Rolle bei dem technischen und administrativen Management von REACH voll ausspielen sollte. Nach Würdigung der im Rahmen der ECHA-Überprüfung gesammelten Fakten fordert die Kommission die ECHA zu folgenden Maßnahmen auf:

- (l) Steigerung der Effizienz und der Wirtschaftlichkeit, z. B. durch eine weitere Prioritätssetzung bei den Aufgaben und eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen den ECHA-Organen;
- (m) Fortsetzung und Ausweitung der Maßnahmen zur Einbindung der Interessenträger, wobei die KMU als eine gesonderte Zielgruppe unter Berücksichtigung ihrer spezifischen Bedürfnisse zu behandeln sind;
- (n) Verbesserung der gemeinsamen Nutzung von Informationen und Daten mit der Kommission und den Behörden der Mitgliedstaaten, wo dies möglich und mit den Vertraulichkeitsregeln vereinbar ist.

Bei der Umsetzung der Empfehlungen der Kommission sollte auf die der Agentur bereits zugewiesenen Ressourcen zurückgegriffen werden. Insofern wird die Umsetzung über die bereits für die kommenden Jahre vorgesehenen Ausgaben hinaus keine Auswirkungen auf den Haushalt haben.

5. ÜBERPRÜFUNG DES ANWENDUNGSBEREICHES VON REACH

Die Kommission hat die Verknüpfungen zwischen REACH und über einhundert anderen EU-Rechtsvorschriften analysiert, um eventuelle Überschneidungen zu ermitteln und zu bewerten.

Insgesamt ist die Kommission der Auffassung, dass der Anwendungsbereich von REACH gut festgelegt wurde und es wurden keine größeren Überschneidungen mit sonstigen Rechtsvorschriften der EU ermittelt. Nichtsdestotrotz konnten einige geringfügige bzw. potenzielle Überschneidungsbereiche gefunden werden. Als Überschneidungen werden in diesem Zusammenhang Situationen betrachtet, in denen zwei verschiedene EU-Rechtsvorschriften denselben Sachverhalt regeln, was zu Rechtsunsicherheit führen kann, oder Situationen, in denen die rechtlichen Anforderungen zu unnötigen Belastungen für die Verantwortlichen führen.

Im Bereich der Registrierung wurden einige wenige kleinere oder potenzielle Überschneidungen ermittelt. Diese werden auf Einzelfallbasis geprüft. Im Bereich der Einschränkungen, in dem in branchenspezifischen EU-Rechtsvorschriften Einschränkungen in Bezug auf Stoffe oder Stoffkategorien festgelegt sind, wurden einige kleinere Überschneidungen festgestellt. In Anbetracht der Vielzahl von EU-Rechtsvorschriften mit Einschränkungen in Bezug auf Stoffe erachtet es die Kommission für zweckmäßig, die ECHA aufzufordern, eine Bestandsaufnahme aller geltenden Einschränkungen in EU-Rechtsvorschriften auf der Grundlage einzelner Stoffe zu entwickeln.

Die Kommission ist darum bemüht, vorhandene oder potenzielle Überschneidungen zu minimieren bzw. zu vermeiden, indem

- (o) die ECHA aufgefordert wird, gegebenenfalls die Leitfäden zu ändern; und
- (p) Rechtsvorschriften im Anwendungsbereich von REACH oder andere branchenspezifische EU-Rechtsvorschriften umgesetzt werden, insbesondere unter Berücksichtigung künftiger Einschränkungen und zulassungspflichtiger Stoffe.

Sollten die REACH-Verordnung oder sonstige einschlägige EU-Rechtsvorschriften künftig für eine Überarbeitung in Frage kommen, wird die Kommission Maßnahmen für die übrigen Bereiche entwickeln, in denen Überschneidungen festgestellt wurden.

Abgesehen von den Überschneidungen ermittelte die Kommission bestimmte Bereiche, in denen die im Rahmen der REACH-Verfahren gewonnenen Informationen im Zusammenhang mit den Anforderungen der branchenspezifischen EU-Rechtsvorschriften verwendet werden könnten. In ähnlicher Weise könnten die für die Zwecke der branchenspezifischen EU-Rechtsvorschriften gewonnenen Informationen für die Zwecke der REACH-Verordnung nützlich sein¹¹.

6. NANOMATERIALIEN

Im Rahmen der zweiten Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien wurde die folgende Schlussfolgerung gezogen: „*Im Allgemeinen ist die Kommission auch weiterhin davon überzeugt, dass REACH den bestmöglichen Rahmen für das Risikomanagement von Nanomaterialien bereithält, wenn diese als Stoffe oder Gemische vorliegen; jedoch haben sich spezifischere Vorschriften für Nanomaterialien innerhalb dieses Rahmens als notwendig erwiesen. Die Kommission plant Änderungen in einigen der Anhänge von REACH und sie empfiehlt der ECHA, die Anleitung für Registrierungen nach dem Jahr 2013 weiterzuentwickeln*“.

Die Kommission wird eine Folgenabschätzung der relevanten Regelungsmöglichkeiten, insbesondere einer eventuellen Änderung der Anhänge von REACH, durchführen, um auf diese Weise für mehr Klarheit in Bezug auf die Behandlung von Nanomaterialien und Sicherheitsnachweise in den Registrierungsdossiers zu sorgen. Gegebenenfalls wird die Kommission bis Dezember 2013 den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts vorlegen.

7. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Gestützt auf die vorstehenden Erkenntnisse gelangt die Kommission zu der Auffassung, dass REACH gut funktioniert und alle zum gegenwärtigen Zeitpunkt überprüfbaren Zielsetzungen erfüllt sind. Ein gewisser Anpassungsbedarf wurde zwar festgestellt, in Abwägung der Anforderung nach einem stabilen und berechenbaren rechtlichen Umfeld zieht die Kommission jedoch die Schlussfolgerung, dass keine Änderungen des verfügenden Teils von REACH vorgeschlagen werden.

Innerhalb des vorhandenen Rahmens ist es jedoch erforderlich, die Auswirkungen von REACH auf die KMU abzumildern. Im Anhang zu diesem Bericht werden die Maßnahmen aufgeführt, die die Verwirklichung dieses Ziels ermöglichen werden.

¹¹

Beispiele für die Synergien zwischen REACH und anderen EU-Rechtsvorschriften sind im Abschnitt 1.1 des Arbeitsdokuments der Kommissionsdienststellen aufgelistet.

Darüber hinaus besteht ein breiter Spielraum für weitere Verbesserungen der Funktionsweise von REACH durch eine weitere Optimierung der Durchsetzung auf allen Ebenen, im Einklang mit dem vorliegenden Bericht und der näheren Beschreibung im Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen. Zu diesem Zweck ist ein starkes Engagement aller beteiligten Akteure erforderlich. Aus diesem Grund verpflichtet sich die Kommission, gemeinsam mit den Mitgliedstaaten, der ECHA und den Interessenträgern die Zusammenarbeit im Hinblick auf eine erfolgreiche Umsetzung von REACH fortzusetzen.

Anhang

Liste konkreter Empfehlungen der Kommission im Hinblick auf die Verringerung des REACH-Verwaltungsaufwands für die KMU bei gleichzeitiger Erhaltung ihrer Fähigkeit, alle REACH-Verpflichtungen zu erfüllen

- Die ECHA wird ermutigt, im Rahmen der Einrichtung und Verwaltung des Forums zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) konkretere Anleitungen zur Transparenz, Nichtdiskriminierung und zu einer gerechten Kostenteilung bereitzustellen. Im Rahmen des Berichtes wurden spezifische Probleme im Zusammenhang mit den Befugnissen führender Registranten ermittelt, bei denen es sich häufig um größere Unternehmen handelt. Diese Befugnisse können sich dadurch äußern, dass Pauschalgebühren für die Zugangsbescheinigungen und überhöhte Gebühren für die Verwaltung des SIEF-Forums verlangt werden. Die Anreize zur Gewährleistung einer wirtschaftlich effizienten SIEF-Verwaltung müssen verstärkt werden.
- Die Gebührenverordnung wird derzeit überprüft, wobei die Ergebnisse des Gesamtberichtes zu REACH, insbesondere die Ergebnisse im Zusammenhang mit den Kosten von REACH und ihren Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit und Innovation, berücksichtigt werden. Eines der Hauptziele der überarbeiteten Gebührenverordnung besteht in der Verringerung der Kosten für die KMU.
- Die ECHA und die Industrie sollten stärker nutzerorientierte Anleitungen entwickeln, wobei den KMU besondere Aufmerksamkeit zukommen sollte. Der Bericht macht auf ein spezielles Problem im Zusammenhang mit der enormen Menge von Anleitungen aufmerksam, die zur Unterstützung der Durchführung von REACH vorliegen. Nur ein Bruchteil der vorhandenen Anleitungen ist auf bestimmte Gruppen von Unternehmen zugeschnitten. Der Anwendungsbereich von REACH erstreckt sich auf viele verschiedene Arten von Unternehmen innerhalb der gesamten Lieferkette und folglich sind die Anleitungstexte häufig ziemlich komplex.
- Die ECHA sollte in Zusammenarbeit mit der Industrie die Anleitungen zum Schutz der Rechte des geistigen Eigentums im Zusammenhang mit dem obligatorischen Informationsaustausch innerhalb der Lieferkette verbessern. Im Kontext der gemeinsamen Registrierung wurde ein spezifisches Problem bei der Offenlegung wichtiger Unternehmensdaten festgestellt, die in einigen Fällen die Grundlage bestimmter Unternehmen bilden. Zur Verbreitung bewährter Verfahren innerhalb der Branche im Zusammenhang damit, welche Informationen zu schützen sind und wie ein zufriedenstellender Schutz am besten zu erzielen ist, sind konkreter gestaltete Anleitungen erforderlich.
- In ähnlicher Weise sollte die ECHA bessere Anleitungen für die Anwendung des Systems der Verwendungsdeskriptoren entwickeln, insbesondere unter Berücksichtigung der KMU und der weniger erfahrenen Unternehmen. Gegenwärtig benötigen die KMU dabei häufig externe Unterstützung, wodurch die Befolgungskosten in die Höhe getrieben werden. Eine unsachgemäße Anwendung des Systems kann zu beträchtlichen Unterschieden in den Nutzungsbedingungen für den gleichen Stoff bei verschiedenen Lieferanten führen. Dadurch werden die Möglichkeiten eines Lieferantenwechsels begrenzt, höhere Kosten verursacht und die Stabilität der Versorgung geschwächt.
- Die ECHA und die nationalen REACH-Auskunftsstellen werden aufgefordert, konkrete Maßnahmen und Anleitungen zu einer frühen Integration der REACH-Verfahren in die FuE und andere Innovationsverfahren zu entwickeln. Einige innovative Unternehmen haben Bedenken hinsichtlich der fehlenden Rechtssicherheit geäußert. Zwar enthält

REACH eine Reihe innovationsfördernder Mechanismen und es werden von der ECHA eine Menge Informationen bezüglich der genauen Pflichten generiert und über das Internet verbreitet; es ist jedoch erforderlich, die innovativen Unternehmen für diese Mechanismen und Informationsquellen zu sensibilisieren.

- Die Kommission wird weiterhin das Enterprise Europe Network (EEN) zur Sensibilisierung für REACH und zur Verbesserung der Kommunikation innerhalb der Lieferkette nutzen. Die REACH-Verordnung betrifft eine große Bandbreite von Unternehmen, und ein beträchtlicher Anteil der Unternehmen in Europa entfällt auf die nachgeschalteten Nutzer. Es wird davon ausgegangen, dass einer Reihe KMU ihre Rolle und ihre Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Verordnung nicht bewusst sind, und die übrigen KMU schätzen möglicherweise zumindest den genauen Umfang ihrer Pflichten falsch ein Aus diesem Grund werden Maßnahmen im Bereich Kommunikation und Sensibilisierung unter Verwendung vorhandener Plattformen des European Enterprise Networks und der nationalen REACH-Auskunftsstellen durchgeführt.
- Schließlich wird die Kommission die Überwachung der Verwaltungskosten im Zusammenhang mit der Umsetzung von REACH durch die KMU sowie der Quantität und Qualität der technischen und rechtlichen Unterstützung für KMU seitens der für die Umsetzung zuständigen Einrichtungen fortsetzen.